

(12) International Application Status Report

Received at International Bureau: 30 March 2005 (30.03.2005)

Information valid as of: Not available

Report generated on: 20.12.2010

(10) Publication number:

WO2005/079997

(43) Publication date:

01 September 2005 (01.09.2005)

(26) Publication language:

German (DE)

(21) Application Number:

PCT/EP2005/001947

(22) Filing Date:

24 February 2005 (24.02.2005)

(25) Filing language:

German (DE)

(31) Priority number(s):

20 2004 002 610.4 (DE)

(31) Priority date(s):

24 February 2004 (24.02.2004)

(31) Priority status:

Priority document received (in compliance with PCT Rule 17.1)

10 2004 036 925.9 (DE)

29 July 2004 (29.07.2004)

Priority document received (in compliance with PCT Rule 17.1)

(51) International Patent Classification:

A61M 15/00 (2006.01); B05B 7/00 (2006.01)

(71) Applicant(s):

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; Binger Strasse 173 55216 Ingelheim (DE) *(for all designated states except US)*

WUTTKE, Gilbert [DE/DE]; Am Höhweg 100 44149 Dortmund (DE) *(for US only)*

KUNZE, Hubert [DE/DE]; Walter-Berg-Weg 1 44227 Dortmund (DE) *(for US only)*

(72) Inventor(s):

WUTTKE, Gilbert; Am Höhweg 100 44149 Dortmund (DE)

KUNZE, Hubert; Walter-Berg-Weg 1 44227 Dortmund (DE)

(74) Agent(s):

GESTHUYSEN, VON ROHR & EGGERT; Huyssenallee 100 45128 Essen (DE)

(54) Title (EN): ATOMISER

(54) Title (FR): PULVERISATEUR

(54) Title (DE): ZERSTÄUBER

(57) Abstract:

(EN): The invention relates to an atomiser (1) for a fluid (2), which is used, in particular, for medical aerosol therapy. In order to simplify use thereof, the atomiser comprises a valve device (24) so that air openings (15), which are arranged in a mouth piece (13), can be closed.

(FR): L'invention concerne un pulvérisateur (1) pour un fluide (2) servant en particulier à effectuer une aérosolthérapie médicale. Pour que l'utilisation du pulvérisateur soit simple, ce dernier comporte un dispositif de soupape (24) qui permet de fermer des ouvertures d'admission d'air (15) ménagées dans un embout buccal (13).

(DE): Es wird ein Zerstäuber (1) für ein Fluid (2), insbesondere zur medizinischen Aerosol--Therapie vorgeschlagen. Um eine einfache Bedienung zu ermöglichen, weist der Zerstäuber eine Ventileinrichtung (24) auf, so daß Zuluftöffnungen (15) in einem Mundstück (13) sperrbar sind.

International search report:

Received at International Bureau: 19 May 2005 (19.05.2005) [EP]

International preliminary examination report:

Not available

(81) Designated States:

AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

European Patent Office (EPO) : AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

African Intellectual Property Organization (OAPI) : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG

African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) : BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW

Eurasian Patent Organization (EAPO) : AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/079997 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **B05B 7/00**,
A61M 15/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/001947

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Februar 2005 (24.02.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
20 2004 002 610.4 24. Februar 2004 (24.02.2004) DE
10 2004 036 925.9 29. Juli 2004 (29.07.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNA-
TIONAL GMBH** [DE/DE]; Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **WUTTKE, Gilbert**

[DE/DE]; Am Höhweg 100, 44149 Dortmund (DE).
KUNZE, Hubert [DE/DE]; Walter-Berg-Weg 1, 44227
Dortmund (DE).

(74) Anwalt: **GESTHUYSEN, VON ROHR & EGGERT**;
Huyssenallee 100, 45128 Essen (DE).

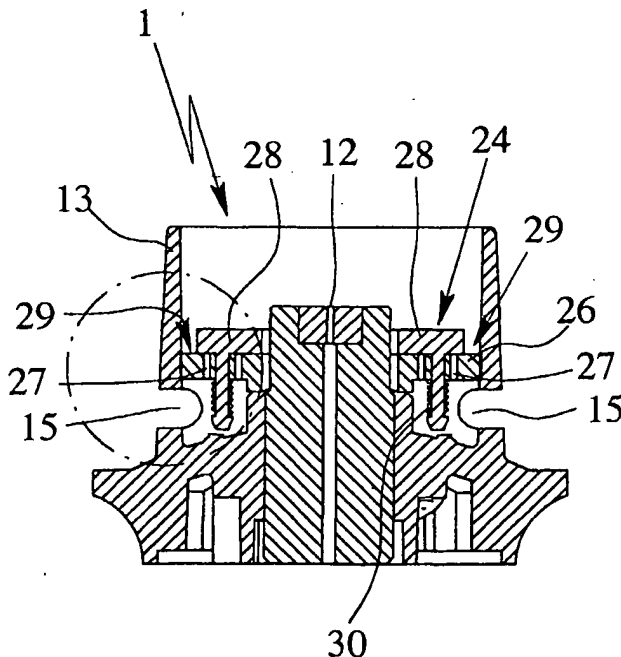
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **ATOMISER**

(54) Bezeichnung: **ZERSTÄUBER**



(57) Abstract: The invention relates to an atomiser (1) for a fluid (2), which is used, in particular, for medical aerosol therapy. In order to simplify use thereof, the atomiser comprises a valve device (24) so that air openings (15), which are arranged in a mouth piece (13), can be closed.

(57) Zusammenfassung: Es wird ein Zerstäuber (1) für ein Fluid (2), insbesondere zur medizinischen Aerosol-Therapie vorgeschlagen. Um eine einfache Bedienung zu ermöglichen, weist der Zerstäuber eine Ventileinrichtung (24) auf, so daß Zuluftöffnungen (15) in einem Mundstück (13) sperrbar sind.

WO 2005/079997 A1



EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zerstäuber

Der vorliegende Erfindung betrifft einen Zerstäuber gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie ein Mundstück für einen Zerstäuber oder sonstigen Inhalator.

Ausgangspunkt der vorliegenden Erfindung ist ein unter dem Handelsnamen "Respimat" angebotener Zerstäuber in Form eines Inhalators, wie im Grundprinzip in der WO 91/14468 A1 und in konkreter Ausgestaltung in der WO 97/12687 A1 (Fig. 6a, 6b) sowie in Fig. 1 und 2 der anliegenden Zeichnung dargestellt. Der Zerstäuber weist als Reservoir für ein zu zerstäubendes Fluid einen einsetzbaren Behälter mit dem Fluid und einen Druckerzeuger mit einer Antriebsfeder zur Förderung und Zerstäubung des Fluids auf.

Zur Vervollständigung der Offenbarung der vorliegenden Patentanmeldung wird vorsorglich auf den kompletten Offenbarungsgehalt sowohl der WO 91/14468 A1 als auch der WO 97/12687 A1 verwiesen. Generell bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit einem Federdruck von 5 bis 60 MPa, bevorzugt 10 bis 50 MPa auf das Fluid, mit pro Hub ausgebrachtem Fluid-Volumen von 10 bis 50 μl , bevorzugt 10 bis 20 μl , ganz bevorzugt etwa 15 μl . Dabei wird das Fluid in ein Aerosol überführt, dessen Tröpfchen einen aerodynamischen Durchmesser von bis zu 20 μm , bevorzugt 3 bis 10 μm , haben. Ferner bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit zylinderähnlicher Form und einer Größe von etwa 9 cm bis etwa 15 cm in der Länge und etwa 2 cm bis etwa 5 cm in der Breite sowie von einer Düsen-Strahlfächerung von 20° bis 160°, bevorzugt von 80° bis 100°. Derartige Werte gelten auch für den Zerstäuber nach der Lehre der Erfindung als besonders bevorzugte Werte.

Durch Drehen eines Betätigungsteils in Form eines Gehäuseunterteils des Zerstäubers ist die Antriebsfeder spannbar und Fluid in eine Druckkammer des Druckerzeugers saugbar. Nach manueller Betätigung eines Sperrelements wird das Fluid in der Druckkammer von der Antriebsfeder unter Druck gesetzt und ohne Treibgas od. dgl. über eine Düse in ein Mundstück als Aerosol ausgegeben. Die Geschwindigkeit der Aerosolwolke ist dabei sehr niedrig, so daß

die Aerosolwolke in dem Mundstück nahezu steht. Ein Benutzer soll dann das erzeugte Aerosol langsam über eine möglichst lange Zeitspanne von beispielsweise 10 s oder mehr inhalieren. Das Mundstück weist mindestens eine Zuluftöffnung auf, durch die der Benutzer beim Inhalieren zusammen mit dem erzeugten Aerosol Luft aus der Umgebung einsaugt. Dadurch wird gewährleistet, daß der für die Inhalation notwendige Luftstrom aus zugeführter Luft und Aerosol aufgebaut wird und daß das für den Inhalationsvorgang notwendige Volumen an Aerosol zur Verfügung steht.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Zerstäuber und ein Mundstück mit verbesserter Bediensicherheit anzugeben, so daß gewährleistet wird, daß das Aerosol auch dann sicher eingeatmet bzw. inhaliert werden kann, wenn ein Benutzer Koordinationsschwierigkeiten zwischen dem Bedienen des Zerstäubers und dem Einatmen hat.

Die obige Aufgabe wird durch einen Zerstäuber gemäß Anspruch 1 oder ein Mundstück gemäß Anspruch 28 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Eine grundlegende Idee der vorliegenden Erfindung liegt darin, daß der Zerstäuber bzw. das Mundstück eine Ventileinrichtung aufweist, die der Zuluftöffnung bzw. den Zuluftöffnungen zugeordnet ist, so daß ein Rückstrom – also Ausblasen – durch die Zuluftöffnung bzw. Zuluftöffnungen sperrbar ist. So kann auf kostengünstige und wirkungsvolle Weise verhindert werden, daß ein Ausatmen eines Benutzers zu einem ungewollten Austrag des zerstäubten Fluids bzw. Aerosols aus dem Mundstück durch die Zuluftöffnung bzw. Zuluftöffnungen in die Umgebung erfolgt.

Die vorgesehene Ventileinrichtung führt vorzugsweise dazu, daß beim (unerwünschten) Ausatmen des Benutzers in das Mundstück ein Überdruck entsteht, der dem Benutzer die Fehlbedienung anzeigt, um diesen anzuregen, zukünftig beim Gebrauch des Zerstäubers ausschließlich einzuatmen.

Des weiteren kann nach einem versehentlichen, vorzeitigen Ausatmen das Inhalieren fortgesetzt werden, da das noch im Mundstück vorhandene, zerstäubte Fluid bzw. Aerosol weiter eingeatmet werden kann.

Die dargestellte Lösung ist nicht nur auf den eingangs beschriebenen Zerstäuber bzw. Inhalator vom Respimat-Typ anwendbar, sondern auf jede Art von Inhalator, bei dem einem erzeugten Aerosol über ein Mundstück mit Zuluftöffnungen Luft aus der Umgebung zugeführt werden muß, um das für den Benutzer notwendige Inhalationsvolumen zu erreichen. Bevorzugt wird die Erfindung in Geräten vom Respimat-Typ eingesetzt. Neben dem eingangs detaillierter beschriebenen und bevorzugten Respimat selbst, kommen hierbei besonders auch Zerstäuber in Frage, bei denen treibgasfreie wäßrige oder alkoholische Lösungen mit Wirkstoffen zerstäubt werden. Daneben kann die Erfindung jedoch auch bei herkömmlichen treibgasbetriebenen Zerstäubern bzw. Inhalatoren, insbesondere sogenannten MDIs (metered dose inhalers), und anderen Zerstäubern verwendet werden.

Gemäß einer besonders bevorzugten Weiterbildung ist der Ventileinrichtung ein Sensor zugeordnet, um ein Öffnen bzw. Schließen oder eine Bewegung eines Ventilelements der Ventileinrichtung zu detektieren. So ist eine korrekte Benutzung des Zerstäubers – beispielsweise ein ausreichend langes und/oder starkes Inhalieren – erfaßbar. Vorzugsweise weist der Zerstäuber eine entsprechende Überwachungseinrichtung od. dgl. auf.

Weitere Vorteile, Merkmale, Eigenschaften und Aspekte der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen anhand der Zeichnung. Es zeigt:

- Fig. 1 einen schematischen Schnitt eines bekannten Zerstäubers im ungespannten Zustand;
- Fig. 2 einen schematischen, um 90° gegenüber Fig. 1 gedrehten Schnitt des bekannten Zerstäubers im gespannten Zustand;
- Fig. 3 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer ersten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;

- Fig. 4 einen Ausschnitt von Fig. 3 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- 5 Fig. 5 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 3 im geöffneten Zustand;
- Fig. 6 einen Ausschnitt von Fig. 5 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- 10 Fig. 7 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer zweiten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- 15 Fig. 8 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 7 im geöffneten Zustand;
- Fig. 9 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer
20 dritten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- Fig. 10 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 9 im
25 geöffneten Zustand;
- Fig. 11 eine zu Fig. 9 korrespondierende Schnittdarstellung einer Ventileinrichtung gemäß einer vierten Ausführungsform im geschlossenen Zustand;
- 30 Fig. 12 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 11 im geöffneten Zustand;
- Fig. 13 eine zu Fig. 9 korrespondierende Schnittdarstellung einer Ventileinrichtung gemäß einer fünften Ausführungsform im geschlossenen Zustand;
35

- Fig. 14 einen Ausschnitt von Fig. 13 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- Fig. 15 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 13 im geöffneten Zustand;
- Fig. 16 einen Ausschnitt von Fig. 15 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- Fig. 17 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer sechsten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- Fig. 18 eine Draufsicht des Zerstäubers gemäß Fig. 17;
- Fig. 19 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 17 im geöffneten Zustand;
- Fig. 20 eine Draufsicht des Zerstäubers gemäß Fig. 19;
- Fig. 21 ein Materialstück zur Bildung von Ventilelementen der Ventileinrichtung gemäß der sechsten Ausführungsform;
- Fig. 22 eine schematische Schnittdarstellung eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer siebten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geöffneten Zustand und mit einem zugeordneten Sensor;
- Fig. 23 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer achten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- Fig. 24 eine Schnittdarstellung gemäß Fig. 23 mit geöffneter Ventileinrichtung; und

Fig. 25 eine Draufsicht des Ventilelements der Ventileinrichtung gemäß Fig. 23.

5 In den Figuren werden für gleiche oder ähnliche Teile dieselben Bezugszeichen verwendet, wobei entsprechende oder vergleichbare Eigenschaften und Vorteile erreicht werden, auch wenn eine wiederholte Beschreibung weggelassen ist.

10 Fig. 1 und 2 zeigen einen bekannten Zerstäuber 1 zur Zerstäubung eines Fluids 2, insbesondere eines hochwirksamen Arzneimittels oder dgl., in einer schematischen Darstellung im ungespannten Zustand (Fig. 1) und gespannten Zustand (Fig. 2). Der Zerstäuber 1 ist insbesondere als tragbarer Inhalator ausgebildet und arbeitet vorzugsweise ohne Treibgas.

15 Bei Zerstäubung des Fluids 2, vorzugsweise einer Flüssigkeit, insbesondere eines Arzneimittels, wird ein Aerosol gebildet, das von einem nicht dargestellten Benutzer eingeatmet bzw. inhaliert werden kann. Üblicherweise erfolgt das Inhalieren wenigstens einmal täglich, insbesondere mehrmals täglich, vorzugsweise in vorbestimmten Zeitabständen.

20 Der Zerstäuber 1 weist einen einsetzbaren und vorzugsweise wechselbaren Behälter 3 mit dem Fluid 2 auf, der ein Reservoir für das zu zerstäubende Fluid 2 bildet. Vorzugsweise enthält der Behälter 3 eine ausreichende Menge an Fluid 2 das ausreichende Mengen der Wirkstoffformulierungen enthält, um
25 beispielsweise bis zu 100 Dosiereinheiten zur Verfügung stellen zu können. Ein typischer Behälter 3, wie in der WO 96/06011 A1 offenbart, nimmt ein Volumen von ca. 2 bis 10 ml auf.

30 Der Behälter 3 ist im wesentlichen zylindrisch bzw. kartuschenartig ausgebildet und von unten, nach Öffnen des Zerstäubers 1, in diesen einsetzbar und ggf. wechselbar. Er ist vorzugsweise starr ausgebildet, insbesondere wobei das Fluid 2 in einem kollabierbaren Beutel 4 im Behälter 3 aufgenommen ist.

35 Der Zerstäuber 1 weist ferner einen Druckerzeuger 5 zur Förderung und Zerstäubung des Fluids 2, insbesondere jeweils in einer vorbestimmten, ggf. ein-

stellbaren Dosiermenge, auf. Der Druckerzeuger 5 weist eine Halterung 6 für den Behälter 3, eine zugeordnete, nur teilweise dargestellte Antriebsfeder 7 mit einem zur Entsperrung manuell betätigbaren Sperrelement 8, ein Förderrohr 9 mit einem Rückschlagventil 10, eine Druckkammer 11 und eine Austragsdüse 12 im Bereich eines Mundstücks 13 auf. Der Behälter 3 wird über die Halterung 6 so in dem Zerstäuber 1 fixiert, daß das Förderrohr 9 in den Behälter 3 eintaucht. Die Halterung 6 kann dabei derart ausgebildet sein, daß der Behälter 3 ausgetauscht werden kann.

Beim axialen Spannen der Antriebsfeder 7 wird die Halterung 6 mit dem Behälter 3 und dem Förderrohr 9 bei den Darstellungen nach unten bewegt und Fluid 2 aus dem Behälter 3 in die Druckkammer 11 des Druckerzeugers 5 über das Rückschlagventil 10 gesaugt. Da die Austragsdüse 12 einen sehr geringen Strömungsquerschnitt hat und insbesondere als Kapillare ausgebildet ist, ergibt sich eine so starke Drosselwirkung, daß auch ohne Rückschlagventil an dieser Stelle ein Einsaugen von Luft sicher ausgeschlossen ist.

Beim anschließenden Entspannen nach Betätigung des Sperrelements 8 wird das Fluid 2 in der Druckkammer 11 unter Druck gesetzt, in dem das Förderrohr 9 mit seinem nun geschlossenen Rückschlagventil 10 durch Entspannen der Antriebsfeder 7 wieder nach oben bewegt wird und nun als Druckstempel dient. Dieser Druck treibt das Fluid 2 durch die Austragsdüse 12, wo es in ein Aerosol 14 zerstäubt wird. Die Tröpfchengröße der Partikel für ein Gerät vom Respimat-Typ wurde bereits eingangs beschrieben.

Ein nicht dargestellter Benutzer kann das Aerosol 14 inhalieren, wobei Zuluft über mindestens eine Zuluftöffnung 15 in das Mundstück 13 saugbar ist.

Der Zerstäuber 1 weist ein Gehäuseoberteil 16 und ein demgegenüber drehbares Innenteil 17 mit einem oberen Teil 17a und einem unteren Teil 17b auf, wobei an dem Innenteil 17 ein insbesondere manuell betätigbares Gehäuseteil 18 vorzugsweise mittels eines Halteelementes 19 lösbar befestigt, insbesondere aufgesteckt, ist. Zum Einsetzen und/oder Auswechseln des Behälters 3 ist das Gehäuseteil 18 vom Zerstäuber 1 lösbar.

Das Gehäuseteil 18 kann gegen das Gehäuseteil 16 gedreht werden, wobei es den in der Darstellung unteren Teil 17b des Innenteils 17 mitnimmt. Dadurch wird die Antriebsfeder 7 über ein nicht dargestelltes, auf die Halterung 6 wirkendes Getriebe in axialer Richtung gespannt. Mit dem Spannen wird der Behälter 3 axial nach unten bewegt, bis der Behälter 3 eine in Fig. 2 angedeutete Endlage annimmt. In diesem Zustand ist die Antriebsfeder 7 gespannt. Während des Zerstäubungsvorgangs wird der Behälter 3 von der Antriebsfeder 7 wieder in seine Ausgangslage zurückbewegt. Der Behälter 3 führt also eine Hubbewegung während des Spannvorgangs und während des Zerstäubungsvorgangs aus.

Das Gehäuseteil 18 bildet vorzugsweise ein kappenartiges Gehäuseunterteil und um- bzw. übergreift einen unteren freien Endbereich des Behälters 3. Beim Spannen der Antriebsfeder 7 bewegt sich der Behälter 3 mit seinem Endbereich (weiter) in das Gehäuseteil 18 bzw. zu dessen stirnseitigem Ende hin, wobei eine axial wirkende, im Gehäuseteil 18 angeordnete Feder 20 am Behälterboden 21 zur Anlage kommt und mit einem Anstechelement 22 den Behälter 3 bzw. eine bodenseitige Versiegelung bei der erstmaligen Anlage zur Belüftung ansticht.

Der Zerstäuber 1 weist eine Überwachungseinrichtung 23 auf, die Betätigungen des Zerstäubers 1 zählt, vorzugsweise indem sie ein Drehen des Innenteils 17 zum Gehäuseoberteil 16 erfaßt.

Nachfolgend werden der Aufbau und die Funktionsweise eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 näher erläutert, wobei auf die Fig. 3 bis 22 bezug genommen wird, jedoch nur wesentliche Unterschiede gegenüber dem Zerstäuber 1 gemäß Fig. 1 und 2 herausgestellt werden. Die Ausführungen zu Fig. 1 und 2 gelten also entsprechend.

Fig. 3 bis 6 zeigen in schematischen, nur ausschnittsweisen Schnittdarstellungen einen vorschlagsgemäßen Zerstäuber 1 mit einer Ventileinrichtung 24 gemäß einer ersten Ausführungsform. Fig. 3 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 4 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 3 entlang der gestrichelten Linie. Fig. 5 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 6 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 5 entlang der gestrichelten Linie.

Im geöffneten Zustand gestattet die Ventileinrichtung 24 einen Zuluftstrom 25, wie durch entsprechende Pfeile in Fig. 5 und 6 angedeutet, durch die Zuluftöffnungen 15 in das Mundstück 13 beim Inhalieren, also Einatmen, durch
5 einen nicht dargestellten Benutzer des Zerstäubers 1. Der Benutzer nimmt hierzu das Mundstück 13 in seinen Mund und sollte möglichst gleichmäßig und langsam – vorzugsweise für mehrere Sekunden, insbesondere etwa 10 Sekunden oder mehr – einatmen und hierdurch das zerstäubte Fluid 2 bzw. Aerosol 14 inhalieren. Die Zuluft wird dabei also mit eingeatmet, dient jedoch
10 nicht der Zerstäubung des Fluids 2 bzw. der Erzeugung des Aerosols 14. Letzteres erfolgt vielmehr separat bzw. unabhängig, vorzugsweise treibgasfrei durch den Druckerzeuger 5, wie bereits oben erläutert.

Beim Darstellungsbeispiel ist die Ventileinrichtung 24 im Mundstück 13 und
15 vorzugsweise seitlich neben der Austragsdüse 12 für das Fluid 2 bzw. Aerosol 14 angeordnet. Alternativ kann die Ventileinrichtung 24 auch außen am Mundstück 13 angeordnet oder diesem in sonstiger Weise zugeordnet sein. Eine außenseitige Anordnung hätte den Vorteil, daß die Ventileinrichtung 24 nicht direkt dem Aerosolnebel im Mundstück 13 ausgesetzt wird, wodurch ei-
20 ner Verschmutzung der Ventileinrichtung 24 vorgebeugt werden kann.

Vorzugsweise ist die Ventileinrichtung 24 insbesondere als Baueinheit bzw. Baugruppe in das Mundstück 13 eingesetzt. Vorzugsweise wird ein nachträglicher Einbau, also eine Nachrüstung, ermöglicht.

25 Alternativ ist zumindest ein Bauteil der Ventileinrichtung 24 am Zerstäuber 1, insbesondere Mundstück 13, fest angebracht, insbesondere angeformt, angespritzt, angeklebt oder dergleichen.

30 Die Ventileinrichtung 24 ist gemäß einer nicht näher dargestellten Ausführungsvariante zusammen mit dem Mundstück 13 austauschbar. Beim Darstellungsbeispiel ist das Mundstück 13 jedoch vorzugsweise einstückig mit dem Zerstäuber 1, insbesondere dessen Gehäuseoberteil 16 ausgebildet bzw. von diesem gebildet.

35

Die Ventileinrichtung 24 ist derart ausgebildet und den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet, daß ein Rückstrom durch die Zuluftöffnungen 15 – also eine Luftströmung aus dem Mundstück 13 durch die Zuluftöffnungen 15 hindurch in die Umgebung (entgegen der Zuluftströmung 15), die insbesondere durch Ausatmen des Benutzers erzeugbar ist – insbesondere selbsttätig bzw. automatisch sperrbar ist. So wird verhindert, daß durch Ausatmen des Benutzers ein ungewollter Austrag des zerstäubten Fluids 2 bzw. Aerosols 14 durch die Zuluftöffnungen 15 in die Umgebung erfolgen kann. Vielmehr stellt die Ventileinrichtung 24 vorzugsweise sicher, daß bei angesetztem Mundstück 13 lediglich ein Einatmen durch den Mund des nicht dargestellten Benutzers bzw. über das Mundstück 13 möglich ist, so daß das zerstäubte Fluid 2 bzw. Aerosol 14 mit größerer Wahrscheinlichkeit bzw. Sicherheit vom Benutzer inhaliert wird. So kann eine wesentlich verbesserte Bediensicherheit erreicht werden.

Die Ventileinrichtung 24 ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß sie zumindest im wesentlichen unabhängig von der räumlichen Orientierung des Zerstäubers 1 arbeitet.

Die Ventileinrichtung 24 kann bedarfsweise elektrisch, magnetisch, pneumatisch oder in sonstiger Weise arbeiten. Vorzugsweise arbeitet die Ventileinrichtung 24 ausschließlich mechanisch, wie nachfolgend anhand der bevorzugten Ausführungsformen näher erläutert.

Bei der ersten Ausführungsform weist die Ventileinrichtung 24 ein vorzugsweise tellerartiges Sitzelement 26 mit Durchlaßöffnungen 27 und ein bewegliches, vorzugsweise ebenfalls tellerartiges Ventilelement 28 auf. Das Sitzelement 26 ist vorzugsweise einstückig ausgebildet und derart in das Mundstück 13 eingesetzt bzw. eingebaut, das es die Verbindung zu den Zuluftöffnungen 15 hin derart abdichtet, daß Zuluft nur noch durch die Durchlaßöffnungen 27 in das Mundstück 13 strömen kann.

Das bewegliche Ventilelement 28 ist dem Sitzelement 26 bzw. den Durchlaßöffnungen 27 derart zugeordnet, daß es die Durchlaßöffnungen 27 in der Fig. 3 und 4 gezeigten Schließstellung derart verschließt, daß ein Rückstrom im oben erläuterten Sinn verhindert wird.

Das Sitzelement 26 und das Ventilelement 28 bilden also zusammen mindestens ein Ventil 29, insbesondere ein Rückschlagventil bzw. Einwegventil. Jedoch kann das Ventil 29 auch in sonstiger geeigneter Weise aufgebaut sein.

5

Bei der ersten Ausführungsform sind ein gemeinsames Sitzelement 26 und ein gemeinsames Ventilelement 28 für mehrere, insbesondere alle Zuluftöffnungen 15 vorgesehen. Jedoch können auch separate Sitzelemente 26, separate Ventilelemente 28 bzw. unabhängig voneinanderarbeitende Ventile 29 den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet sein, wie anhand weiterer Ausführungsformen erläutert.

Bei der ersten Ausführungsform ist das Ventilelement 28 in Längserstreckung des Zerstäubers 1 und/oder zumindest im wesentlichen in Richtung des Zuluftstroms 25 beweglich.

15

Bei der ersten Ausführungsform ist das Ventilelement 28 in die Schließstellung vorgespannt, insbesondere durch Federkraft, beim Darstellungsbeispiel durch Federn 30, vorzugsweise Schraubenfedern. Jedoch sind statt dessen auch sonstige geeignete Federn oder Vorspannmittel einsetzbar.

20

Alternativ oder zusätzlich kann das Ventilelement 28 auch durch Eigenelastizität und/oder Schwerkraft in die Schließstellung vorgespannt sein.

Weiter kann das Ventilelement 28 – je nach Bedarf – auch in die Öffnungsstellung vorgespannt sein und/oder zwei stabile Lagen, insbesondere einerseits in der Schließstellung und andererseits in der Öffnungsstellung, aufweisen.

25

Bei der ersten Ausführungsform weist das Ventilelement 28 vorzugsweise stabartige, insbesondere einstückig angeformte Führungselemente 31 auf, die sowohl einer beweglichen Führung und Halterung des Ventilelements 28 am Zerstäuber 1, insbesondere am Sitzelement 26, als auch einer Führung bzw. Halterung der zugeordneten Federn 30 dienen.

30

Die Ventileinrichtung 24 ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß das Öffnen der Ventileinrichtung 24 möglichst leicht erfolgt, um ein zumindest weitge-

35

hend unbehindertes Inhalieren bzw. Einatmen zu ermöglichen. Der Zuluftstrom 25 wird also möglichst nicht behindert. Entsprechend ist das Ventilelement 28 vorzugsweise leichtgängig und die bei der ersten Ausführungsform in Schließstellung wirkende Federkraft möglichst gering.

5 Bei geöffneter Ventileinrichtung 24 – also bei in den Darstellungen gemäß Fig. 5 und 6 angehobenem Ventilelement 28 – kann der Zuluftstrom 25 zumindest weitgehend unbehindert durch die Zuluftöffnungen 15 und anschließend durch die Durchlaßöffnungen 27 in das Mundstück 13 beim Einatmen
10 bzw. Inhalieren des nicht dargestellten Benutzers strömen.

Nachfolgend werden weitere Ausführungsformen des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24 anhand der weiteren Figuren erläutert. Hierbei werden insbesondere nur wesentliche Unterschiede gegenüber der ersten Ausführungsform hervorgehoben. Ansonsten
15 ergeben sich die gleichen Eigenschaften und Vorteile, wie bei der ersten Ausführungsform und beim bekannten Zerstäuber 1.

Fig. 7 und 8 zeigen eine zweite Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. In Fig. 7 ist
20 die Ventileinrichtung 24 geschlossen. In Fig. 8 ist die Ventileinrichtung 24 geöffnet.

Bei der zweiten Ausführungsform sind separate Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet. Die Ventilelemente 28 sind hier
25 klappen- oder zungenartig ausgebildet und vorzugsweise schwenkbar. Vorzugsweise wirken die Ventilelemente 28 mit separaten Sitzelementen 26 oder unmittelbar mit der entsprechend geformten Innenwandung des Mundstücks 13 zusammen, um die Ventile 29 zu bilden.

30 Die Ventilelemente 28 können bei der zweiten Ausführungsform bedarfsweise in die Öffnungsstellung vorgespannt sein. Dies ermöglicht ein unbehindertes Einatmen bzw. Inhalieren des Benutzers. Falls der Benutzer jedoch in das Mundstück 13 ausatmet, werden die Ventilelemente 28 durch den dabei entstehenden Rückstrom zumindest im wesentlichen verzögerungsfrei geschlos-
35

sen, wodurch der Rückstrom gesperrt wird. Hierzu ist die in die Öffnungsstellung wirkende Federkraft entsprechend niedrig gewählt.

Alternativ können jedoch auch bei der zweiten Ausführungsform die Ventilelemente 28 entsprechend der ersten Ausführungsform in die Schließstellung vorgespannt sein.

Fig. 9 und 10 zeigen eine dritte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 9 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 10 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand.

Bei der dritten Ausführungsform sind wiederum vorzugsweise mehrere separate bzw. unabhängig voneinander arbeitende Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 vorgesehen, insbesondere den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet.

Die Ventilelemente 28 sind wie bei der zweiten Ausführungsform ebenfalls tellerartig oder stößelartig ausgebildet. Vorzugsweise sind die Ventilelemente 28 in einem gemeinsamen Sitzelement 26 entsprechend der ersten Ausführungsform geführt.

Die Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 sind wiederum vorzugsweise durch Federn 30, insbesondere Schraubenfedern, in die Schließstellung vorgespannt.

Bei der dritten Ausführungsform weist jedes Ventilelement 28 vorzugsweise ein Führungselement 31 auf, das wiederum – entsprechend der ersten Ausführungsform – einerseits einer Führung und Halterung des Ventilelements 28 vorzugsweise am Sitzelement 26 und andererseits einer Führung bzw. Halterung der zugeordneten Feder 30 dient.

Fig. 11 und 12 zeigen eine vierte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 11 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 12 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand.

Die fünfte Ausführungsform entspricht im wesentlichen der vierten Ausführungsform. Lediglich die Federn 30 wurden weggelassen. Die Ventilelemente 28 sind also frei bzw. sehr leicht bewegbar, insbesondere nicht durch Federkraft vorgespannt. Jedoch können die Ventilelemente 28 bei der dargestellten Anordnung und davon ausgehend, daß eine zumindest im wesentlichen vertikale Ausrichtung des Zerstäubers 1 bei der Benutzung erfolgt, aufgrund der Schwerkraft eine Vorzugslage, nämlich die Schließstellung, einnehmen.

Fig. 13 bis 16 zeigen eine fünfte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 13 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 14 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 13 entlang der gestrichelten Linie. Fig. 15 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 16 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 15 entlang der gestrichelten Linie.

Die fünfte Ausführungsform entspricht weitgehend der dritten Ausführungsform, wobei im wesentlichen die Federanordnung geändert wurde. Die Federn 30 sind vorzugsweise wieder als Schraubenfedern, insbesondere als Druckfedern, ausgebildet. Bei der fünften Ausführungsform sind die Federn 30 jedoch auf der den Zuluftöffnungen 15 abgewandten Seite des Sitzelements 26 angeordnet, wobei Teller 32 der Ventilelemente 28 eine geeignete, beim Darstellungsbeispiel ringförmige Ausnehmung 33 zur Aufnahme der zugeordneten Feder 30 aufweisen.

Bei der fünften Ausführungsform sind die Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 also vorzugsweise in die Öffnungsstellung vorgespannt. Hinsichtlich der Auslegung und Einstellung der Federkraft gelten die entsprechenden Ausführungen wie bei der zweiten Ausführungsform.

Fig. 17 bis 21 zeigen eine sechste Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 17 und 18 zeigen die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 19 und 20 zeigen die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 21 zeigt eine Abwicklung bzw. ein Materialstück 34, das die Ventilelemente 28 der Ventileinrichtung 24 gemäß der sechsten Ausführungsform bildet.

Die Ventilelemente 28 sind hier elastisch bzw. flexibel ausgebildet. Aufgrund ihrer Eigenelastizität nehmen die vorzugsweise zungen- oder lappenartig ausgebildeten Ventilelemente 28 bei der sechsten Ausführungsform als Vorzugslage die Schließstellung ein, also verschließen die Zuluftöffnungen 15.

5

Beim Inhalieren bzw. Einatmen werden die Ventilelemente 28 nach innen bewegt bzw. geschwenkt, wie insbesondere in Fig. 19 angedeutet. So werden die Zuluftöffnungen 15 freigegeben, und Zuluft kann in das Mundstück 13 strömen.

10

Die Ventilelemente 28 sind vorzugsweise von dem gemeinsamen Materialstück 34, insbesondere aus Folie oder einem sonstigen geeigneten Material, gebildet. Jedoch können die Ventilelemente 28 auch aus separaten Materialstücken 34 gebildet sein.

15

Die Draufsicht gemäß Fig. 18 veranschaulicht den geschlossenen Zustand. Hierbei liegen die Ventilelemente 28 flach an, sind also in der Draufsicht nicht erkennbar.

20

Bei der Draufsicht gemäß Fig. 20 sind die Ventilelemente 28 im geöffneten Zustand dargestellt und dementsprechend nach innen geklappt bzw. geschwenkt.

25

Die Draufsichten gemäß Fig. 18 und 20 veranschaulichen, daß die Ventileinrichtung 24 bzw. das Materialstück 34 innen umlaufend bzw. zumindest im wesentlichen flach in das Mundstück 13 einsetzbar ist. Dies gestattet eine einfache und damit kostengünstige Montage und insbesondere auch eine Nachrüstung des Zerstäubers 1.

30

Gemäß einer weiteren, nicht dargestellten Variante kann die Ventileinrichtung 24 bzw. das Ventil 29 derart ausgebildet sein, daß das Ventilelement 28 ausschließlich von der Schwerkraft und/oder dem Zuluftstrom 25 oder einer entgegengesetzten Luftströmung bewegbar und dadurch die zugeordneten Zuluftöffnungen 15 freigebbar oder sperrbar sind. Beispielsweise kann das Ventilelement 28 hierzu als loses Dichtelement oder lose Dichtscheibe ausgebildet sein, das bzw. die beispielsweise in einem sich an die Zuluftöffnung 15 an-

35

schließenden Zuluftkanal oder dergleichen oder im Mundstück 13 entsprechend bewegbar angeordnet ist. Hierbei ist es beispielsweise möglich, durch geeignete Gitter, Halterungen, Führungen, Schultern, Verengungen oder dergleichen sicherzustellen, daß das Ventilelement 28 beim Einatmen vom Zuluftstrom 25 nicht beliebig weit von seiner zugeordneten Zuluftöffnung 15 abrückbar bzw. wegbewegbar ist, so daß beim Ausatmen in das Mundstück 13 ein anfänglicher Rückstrom umgehend dazu führt, daß das Ventilelement 28 die zugeordnete Zuluftöffnung 15 verschließt und dadurch den unerwünschten Rückstrom sperrt.

Die voranstehend beschriebenen Ausführungsformen zeigen verschiedene konstruktive Lösungen. Jedoch sind auch andere geeignete konstruktive Lösungen möglich, wobei bedarfsweise anstelle rein mechanisch arbeitender Ventileinrichtungen 24 auch sonstige Ventileinrichtungen 24 einsetzbar sind.

Ein wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung liegt darin, daß die Zerstäubung des Fluids 2 bzw. Erzeugung des Aerosols 14 unabhängig vom Zuluftstrom 25 erfolgt. Anstelle der unmittelbaren Ausgabe des Aerosols 14 durch die Austragsdüse 12 in das Mundstück 13 kann das Aerosol 14 auch in einen sonstigen Aufnahmeraum des Zerstäubers 1 zunächst ausgegeben und dann beim Inhalieren bzw. Einatmen durch den Zuluftstrom 25 zum eigentlichen Mundstück 13 transportiert und darüber inhaliert werden. Entsprechend ist der Begriff "Mundstück" in einem weitergehenden Sinne vorzugsweise auch dahingehend zu verstehen, daß er einen solchen Aufnahme- bzw. Sammelraum für erzeugtes Aerosol 14 aufweist, dem Zuluft über Zuluftöffnungen 15 zuführbar ist und an den ein vorzugsweise rohrförmiger Abschnitt angeschlossen ist, der dann tatsächlich vom Benutzer zum Inhalieren bzw. Einatmen in den Mund genommen wird.

Nachfolgend wird eine bevorzugte Weiterbildung anhand einer siebten Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 unter Bezugnahme auf den nur sehr schematischen Schnitt gemäß Fig. 22 näher erläutert. Diese Weiterbildung ist insbesondere mit den voranstehend beschriebenen Ausführungsformen bzw. Ventileinrichtungen 24 bei Bedarf kombinierbar.

Der Zerstäuber 1 weist einen Sensor 35 auf, der der Ventileinrichtung 24, insbesondere dem beweglichen Ventilelement 28 bzw. mindestens einem Ventil 29, zugeordnet ist. Der Sensor 35 dient einer Detektion der Öffnungsstellung, der Schließstellung und/oder einer Bewegung der Ventileinrichtung 24, insbesondere des Ventilelements 28.

Der Sensor 35 dient also einer Detektion von Bewegungen oder mindestens einer Position des Ventilelements 28, wobei dies mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos erfolgt. Insbesondere ist der Sensor 35 als Mikroschalter oder Reedkontakt ausgebildet.

Beim Darstellungsbeispiel ist der Sensor 35 in unmittelbarer Nähe bzw. benachbart zum Ventilelement 28 und/oder im Mundstück 13 angeordnet.

Mittels des Sensors 35 wird vorzugsweise der Zuluftstrom 25 indirekt detektiert, indem das Öffnen der Ventileinrichtung 24, zumindest das Öffnen mindestens eines Ventilelements 28 bzw. Ventils 29, erfaßbar ist. So ist ein tatsächliches Inhalieren des mit dem Zerstäuber 1 erzeugten Aerosols 14 erfaßbar.

Zusätzlich oder alternativ kann auch ein sogenannter Strömungssensor zur unmittelbaren Erfassung einer Luftströmung vorgesehen und insbesondere benachbart zu den Zuluftöffnungen 15 angeordnet sein.

Bei der siebten Ausführungsform ist die Überwachungseinrichtung 23 vorzugsweise im Gehäuseteil 18 angeordnet und/oder derart ausgebildet, daß sie Signale des Sensors 35 erfassen und auswerten kann. Hierzu arbeitet die Überwachungseinrichtung 23 vorzugsweise elektrisch, wobei der Sensor 35 vorzugsweise elektrisch oder drahtlos an die Überwachungseinrichtung 23 angeschlossen ist.

Die mittels des Sensors 35 mögliche Erfassung einer tatsächlichen Inhalation des Fluids 2 bzw. Aerosols 14 kann von der Überwachungseinrichtung 23 dahingehend ausgewertet werden, ob ein ausreichend langes Inhalieren erfolgt, wobei die Inhalationszeit bedarfsweise gespeichert und/oder angezeigt werden kann. Weiter kann erst diese tatsächliche Inhalation, insbesondere in Kombi-

nation mit einer tatsächlichen Zerstäubung oder Hubbewegung des Behälters 3 als Betätigung bzw. Benutzung des Zerstäubers 1 erfaßbar sowie zählbar, anzeigbar und/oder speicherbar sein.

- 5 Die Überwachungseinrichtung 23 kann jedoch auch unabhängig vom Sensor 35 vorgesehen sein und – je nach Bedarf – beispielsweise mechanisch oder elektrisch bzw. elektronisch arbeiten.

10 Der vorschlagsgemäße Zerstäuber 1 ist vorzugsweise zur Verwendung einer Flüssigkeit als Fluid 2 ausgebildet, das zerstäubt wird.

Die voranstehend beschriebenen Ausführungsformen – insbesondere einzelne Elemente und Aspekte der Ausführungsformen – können je nach Bedarf miteinander kombiniert und/oder kinematisch umgekehrt werden.

15

Die vorliegende Erfindung bezieht sich generell auf Zerstäuber 1 zum Inhalieren, die eine praktisch stehende Aerosolwolke oder eine Aerosolwolke mit einer derart geringen Austrittsgeschwindigkeit, daß die Ausbreitung der Aerosolwolke nach wenigen Zentimetern praktisch zum Stillstand kommt, erzeugen. Die Austrittsgeschwindigkeit oder zumindest anfängliche Ausbreitungsgeschwindigkeit der Aerosolwolke beträgt vorzugsweise etwa 5 bis 20 m/min, insbesondere im wesentlichen 10 bis 15 m/min und ganz bevorzugt etwa 12,5 m/min.

- 25 Insbesondere aufgrund der geringen Austrittsgeschwindigkeit bzw. Ausbreitungsgeschwindigkeit ist der Zuluftstrom 25 zur Aufnahme des Aerosols 14 durch Inhalation erforderlich. Vorzugsweise ist jedoch bereits ein geringer Zuluftstrom 25 zur Aufnahme des Aerosols 14 durch Inhalation ausreichend.

- 30 Um die gewünschte Funktion des Zerstäubers 1 auch bei geringen Strömungsgeschwindigkeiten und/oder Volumenströmen zu ermöglichen bzw. sicherzustellen, ist die Ventileinrichtung 24 bzw. deren Ventilelement 28 oder das Ventil 29 verhältnismäßig leichtgängig und mit insbesondere geringer Kraft schließbar. Die Schließkraft beträgt vorzugsweise nur einige cN oder weniger.
- 35 Insbesondere beträgt die Schließkraft weniger als 1 cN, ganz bevorzugt weniger als 0,5 cN. Die Schließkraft kann sich insbesondere bei der klappenartigen

Ausbildung allein durch das Eigengewicht, durch die Eigenelastizität und/oder durch die Federvorspannung, also insbesondere durch die Feder 30 ergeben. Insbesondere beträgt die Federkraft vorzugsweise nur einige cN, insbesondere maximal 1 cN, ganz bevorzugt höchstens 0,5 cN oder weniger.

5

Fig. 23 und 24 zeigen ergänzend eine achte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 23 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 24 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 25 zeigt in einer Draufsicht das hier teller- bzw. plattenartige Ventilelement 28.

10

Das Ventilelement 28 ist hier insbesondere starr bzw. steif ausgebildet. Es weist bei der achten Ausführungsform eine mittige Ausnehmung bzw. Durchbrechung auf, die derart angepaßt ist, daß sie von dem zentralen Vorsprung mit der Austragsdüse 12 zumindest bei geschlossener Ventileinrichtung 24 durchgriffen werden kann, wie in Fig. 23 angedeutet. Die Innenkontur ist also mit dem erforderlichen Spiel an den die Austragsdüse 12 tragenden Vorsprung oder sonstige Teile des Zerstäubers 1 innerhalb des Mundstücks 13 angepaßt.

15

Die Außenkontur des Ventilelements 28 ist an die Innenkontur des Mundstücks 13 angepaßt und weist beim Darstellungsbeispiel eine elliptische Form auf.

20

Innerhalb des Mundstücks 13 bilden insbesondere ein innerer O-Ring 36 und ein äußerer O-Ring 37, die beim Darstellungsbeispiel konzentrisch um bzw. unterhalb der Austragsdüse 12 angeordnet sind, ein dichtenden Ventilsitz für das Ventilelement 28 bei geschlossener Ventileinrichtung 24. Insbesondere legt sich das Ventilelement 28 durch sein Eigengewicht auf die O-Ringe 36, 37 oder sonstige geeignete Dichtungen, um einen unerwünschten Rückstrom durch die Zuluftöffnungen 15 (im geschlossenen Zustand) verhindern zu können.

25

30

Beim Inhalieren wird das Ventilelement 28 durch den Unterdruck angehoben, wie in Fig. 24 angedeutet, wodurch die Ventileinrichtung 24 bzw. das von dem Ventilelement 28 gebildete Ventil 29 geöffnet wird. Der Zuluftstrom 25 kann dann in das Mundstück 13 strömen, insbesondere zwischen dem beim

35

Darstellungsbeispiel zentralen Vorsprung, der die Austragsdüse 12 beinhaltet, und der zentralen Ausnehmung des Ventilelements 28 hindurch, strömen.

5 Beim Darstellungsbeispiel sind die O-Ringe 36, 37 auf geeigneten Ringschultern, Absätzen oder dgl. im Zerstäuber 1 bzw. Mundstück 13 gehalten. Jedoch sind hier auch andere konstruktive Lösungen möglich, insbesondere beim Verwenden sonstiger geeigneter Dichtungen.

10 Um das Bewegungsspiel bzw. den Hub des Ventilelements 28 zu begrenzen, weist der Zerstäuber 1 bei der achten Ausführungsform vorzugsweise einen Einsatz 38 oder dgl. innerhalb des Mundstücks 13 auf, wie in Fig. 23 und 24 angedeutet. Dieser Einsatz 38 kann bedarfsweise umlaufend ausgebildet sein und ist insbesondere an die vorzugsweise elliptische Innenkontur des Mundstücks 13 angepaßt. Bedarfsweise ist der Einsatz 38 angespritzt, beispielsweise
15 im sogenannten 2K-Verfahren, also in einem 2-Komponenten-Spritzverfahren. Jedoch sind hier auch andere konstruktive Lösungen möglich.

20 Das Radialspiel des Ventilelements 28 innerhalb des Mundstücks 13 und die Masse des Ventilelements 28 sind derart angepaßt, daß die gewünschte Leichtgängigkeit der Ventileinrichtung 24 bzw. des Ventils 29 erreicht wird. Insbesondere gelten hinsichtlich der Schließ- oder Öffnungskraft die obigen Ausführungen.

25 Es ist anzumerken, daß die Aufnahme eines Wirkstoffs durch Inhalation bei dem vorschlagsgemäßen Zerstäuber 1 vorzugsweise mit nur einem Atemzug erfolgt. Der Zerstäuber 1 ist entsprechend ausgebildet. Insbesondere kann der Zerstäuber 1 eine ausreichend hohe Tröpfchen- bzw. Aerosoldichte und damit Wirkstoffdichte erzeugen. Gerade bei einem solchen Zerstäuber 1 ist die vorgesehene Ventileinrichtung 24 zur Verhinderung eines Rückstroms durch die
30 Zuluftöffnungen 15 besonders wichtig, um das Risiko zu vermeiden, daß im Falle eines Ausatmens eines Benutzers oder dergleichen die gesamte Wirkstoffmenge ungewollt ausgeblasen werden kann.

35 Im Gegensatz zu Standgeräten oder dergleichen ist der vorschlagsgemäße Zerstäuber 1 vorzugsweise transportabel ausgebildet, insbesondere handelt es sich um ein mobiles Handgerät.

Vorzugsweise handelt es sich bei dem Fluid 2 um eine Flüssigkeit, wie bereits erwähnt, insbesondere um eine wäßrige Arzneimittelformulierung. Es kann sich jedoch auch um eine sonstige Arzneimittelformulierung, eine Suspension oder dgl. handeln.

Gemäß einer Ausführungsvariante kann es sich bei dem Fluid 2 auch um Partikel oder Pulver handeln. In diesem Fall ist dann anstelle der Austragsdüse 12 eine sonstige Zuführungseinrichtung, insbesondere eine nicht dargestellte Austragsöffnung oder ein nicht dargestellter Zuführkanal, zur Zuführung des Fluids 2 bzw. von Pulver oder dgl. in das Mundstück 13 vorgesehen. Die optionale Zuluftöffnung 15 dient dann der vorzugsweise parallelen Zuführung von Umgebungsluft, um einen Luftstrom mit ausreichendem Volumen zum Einatmen bzw. Inhalieren im Mundstück 13 zu erzeugen bzw. zu ermöglichen.

Bei den bisherigen Darstellungsbeispielen und der vorgenannten Ausführungsvariante ist die Zuführungseinrichtung, insbesondere die Austragsöffnung oder die Austragsdüse 12, separat zu der Zuluftöffnung 15 oder einem sonstigen Kanal zur Zuführung von Umgebungsluft ausgebildet. Es erfolgt also eine parallele Zuführung des Fluids 2 bzw. von Pulver oder dgl., ggf. zusammen mit Fördergas, Treibgas, Transportluft oder dgl., einerseits und von Umgebungsluft zur Erzeugung eines Luftstrom mit ausreichendem Volumen andererseits. Gemäß einer weiteren Ausführungsvariante kann diese Zuführung jedoch auch gemeinsam bzw. zusammen, insbesondere mittels einer nicht dargestellten gemeinsamen Öffnung in das Mundstück 13 erfolgen. Beispielsweise kann hierzu die Austragsdüse 12 in die Zuluftöffnung 15 integriert sein oder umgekehrt.

Die Ventileinrichtung 24 kann bei den genannten Ausführungsvarianten der Zuluftöffnung 15 und/oder der Austragsöffnung bzw. dem Zuführkanal zugeordnet sein, um einen unerwünschten Rückstrom zu vermeiden. Insbesondere im Falle von Pulver bzw. bei der Erzeugung eines Partikelaerosols 14 ist die Ventileinrichtung 24 vorzugsweise klappenartig und/oder als Rückschlagventil ausgebildet.

Es ist anzumerken, daß das Fluid 2 bedarfsweise auch mittels Treibgas zerstäubt werden kann. Die vorschlagsgemäße Ventileinrichtung 24 ist entsprechend auch bei treibgasbetriebenen Zerstäubern bzw. Inhalatoren einsetzbar.

- 5 Weiter ist anzumerken, daß die vorschlagsgemäße Ventileinrichtung 24 bzw. das damit versehene Mundstück 13 nicht nur bei dem hier im einzelnen beschriebenen Zerstäuber 1 sondern auch bei sonstigen Zerstäubern oder Inhalatoren, beispielsweise Pulverinhalatoren oder sogenannten "metered dose inhalers", eingesetzt werden kann.

Bezugszeichenliste

| | | |
|----|-----|-----------------------------|
| | 1 | Zerstäuber |
| | 2 | Fluid |
| 5 | 3 | Behälter |
| | 4 | Beutel |
| | 5 | Druckerzeuger |
| | 6 | Halterung |
| | 7 | Antriebsfeder |
| 10 | 8 | Sperrelement |
| | 9 | Förderrohr |
| | 10 | Rückschlagventil |
| | 11 | Druckkammer |
| | 12 | Austragsdüse |
| 15 | 13 | Mundstück |
| | 14 | Aerosol |
| | 15 | Zuluftöffnung |
| | 16 | Gehäuseoberteil |
| | 17 | Innenteil |
| 20 | 17a | oberes Teil des Innenteils |
| | 17b | unteres Teil des Innenteils |
| | 18 | Gehäuseteil (Unterteil) |
| | 19 | Halteelement |
| | 20 | Feder (im Gehäuseunterteil) |
| 25 | 21 | Behälterboden |
| | 22 | Anstechelement |
| | 23 | Überwachungseinrichtung |
| | 24 | Ventileinrichtung |
| | 25 | Zuluftstrom |
| 30 | 26 | Sitzelement |
| | 27 | Durchlaßöffnungen |
| | 28 | Ventilelement |
| | 29 | Ventil |
| | 30 | Feder (Ventileinrichtung) |
| 35 | 31 | Führungselemente |
| | 32 | Teller |
| | 33 | Ausnehmung |
| | 34 | Materialstück |
| | 35 | Sensor |
| 40 | 36 | innerer O-Ring |
| | 37 | äußerer O-Ring |
| | 38 | Einsatz |

Patentansprüche:

1. Zerstäuber (1) für ein Fluid (2), mit einem Mundstück (13) und mindestens einer dem Mundstück (13) zugeordneten Zuluftöffnung (15), wobei das
5 Fluid (2) in das Mundstück (13) hinein einstäubbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

- daß der Zuluftöffnung (15) oder den Zuluftöffnungen (15) wenigstens eine
10 Ventileinrichtung (24) zugeordnet ist, durch die ein Rückstrom durch die Zuluftöffnung (15) oder die Zuluftöffnungen (15) sperrbar ist.

2. Zerstäuber nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) im Mundstück (13) und/oder seitlich neben einer Austragsdüse
15 (12) für das Fluid (2) angeordnet ist.

3. Zerstäuber nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung vorzugsweise als Baueinheit in das Mundstück (13), insbesondere nachträglich, einsetzbar ist.
20

4. Zerstäuber nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Bauteil der Ventileinrichtung (24) am Zerstäuber (1), insbesondere Mundstück (13), fest angebracht ist.

- 25 5. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) vorzugsweise zusammen mit dem Mundstück austauschbar ist.

- 30 6. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) zumindest im wesentlichen unabhängig von der räumlichen Orientierung des Zerstäubers (1) arbeitet.

7. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) nur mechanisch arbeitet.
35

8. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) mindestens ein Ventil (29) und/oder ein bewegliches Ventilelement (28) aufweist.
- 5 9. Zerstäuber nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) in Längserstreckung des Zerstäubers (1) und/oder in Richtung eines Zuluftstroms (25) durch die Zuluftöffnung (15) oder Zuluftöffnungen (15) beweglich ist.
- 10 10. Zerstäuber nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß mehreren oder allen Zuluftöffnungen (15) ein gemeinsames Ventil (29) und/oder ein gemeinsames Ventilelement (28) zugeordnet ist bzw. sind.
- 15 11. Zerstäuber nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Zuluftöffnung (15) ein separates Ventil (29) und/oder ein separates Ventilelement (28) zugeordnet ist bzw. sind.
- 20 12. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) tellerartig oder klappenartig ausgebildet ist.
13. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) zumindest im wesentlichen starr ausgebildet ist.
- 25 14. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) flexibel, insbesondere folienartig, ausgebildet ist.
15. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) in die Öffnungs- oder Schließstellung, insbesondere durch Federkraft, Eigenelastizität und/oder Schwerkraft, vorgespannt ist.
- 30 16. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Sensor (35) aufweist, der der Ventileinrichtung (24), insbesondere einem Ventilelement (28) der Ventileinrichtung (24), insbesondere zur Detektion des Öffnens und/oder Schließens zugeordnet ist.
- 35

17. Zerstäuber nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (35) Bewegungen oder mindestens eine Position des Ventilelements (28) mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos detektiert.
- 5 18. Zerstäuber nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (35) als Mikroschalter oder Reedkontakt ausgebildet ist.
- 10 19. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) eine Überwachungseinrichtung (23) aufweist, die Betätigungen des Zerstäubers (1) zählt und/oder auswertet bzw. erfaßt, ob der Sensor (35) ein Schließen und/oder Öffnen der Ventileinrichtung (24) oder des Ventilelements (28) detektiert.
- 15 20. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstäubung rein mechanisch, insbesondere treibgasfrei, vorzugsweise durch Federkraft, erfolgt.
- 20 21. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Behälter (3) aufweist, der das Fluid (2), insbesondere eine Flüssigkeit, enthält und während der Druckerzeugung bzw. Zerstäubung vorzugsweise hubartig bewegbar ist.
- 25 22. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) als Inhalator, insbesondere zur medizinischen Aerosol-Therapie, ausgebildet ist.
- 30 23. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) derart ausgebildet ist, daß das Fluid (2) unabhängig von einem Zuluftstrom (25) durch die Zuluftöffnung (15) oder Zuluftöffnungen (15) zerstäubbar ist.
- 35 24. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) eine Zuführeinrichtung, insbesondere eine Austragsöffnung oder -düse (12), zur Einstäubung des Fluids (2) in das Mundstück (13) aufweist.

25. Zerstäuber nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuführeinrichtung getrennt von der Zuluftöffnung (15) oder den Zuluftöffnungen (15) in das Mundstück (13), vorzugsweise parallel dazu, mündet, insbesondere
5 getrennt dazu angeordnet und/oder ausgebildet ist.

26. Zerstäuber nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuluftöffnung(en) (15) in die Zuführeinrichtung integriert ist bzw. sind, insbesondere die Zuluftöffnung(en) (15) und die Zuführeinrichtung eine gemeinsame
10 Öffnung in das Mundstück (13) aufweisen.

27. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Mundstück (13) gemäß einem der nachfolgenden Ansprüche ausgebildet ist.
15

28. Mundstück (13) für einen Inhalator oder einen vorzugsweise nach einem der voranstehenden Ansprüche ausgebildeten Zerstäuber (1), mit einem Kanal oder einer Zuluftöffnung (15) zur Zuführung von Umgebungsluft, um einen Luftstrom mit ausreichendem Volumen zum Einatmen bzw. Inhalieren zu erzeugen, und mit einer Ventileinrichtung (24), durch die ein Rückstrom durch
20 den Kanal bzw. die Zuluftöffnung (15) sperrbar ist.

29. Mundstück nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) klappenartig und/oder als Rückschlagventil ausgebildet ist.
25

30. Mundstück nach Anspruch 28 oder 29, dadurch gekennzeichnet, daß eine Zuführungseinrichtung, insbesondere eine Austragsöffnung oder -düse (12), für ein zu zerstäubendes Medium, vorzugsweise für ein Pulver oder Fluid (2) bzw. Aerosol (14), insbesondere parallel zu dem Kanal oder der Zuluftöffnung
30 (15), in das Mundstück (13) mündet.

31. Mundstück nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuführeinrichtung getrennt von dem Kanal oder der Zuluftöffnung (15) in das Mundstück (13), vorzugsweise parallel dazu, mündet, insbesondere getrennt dazu
35 angeordnet und/oder ausgebildet ist.

32. Mundstück nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanal oder die Zuluftöffnung (15) in die Zuführeinrichtung integriert ist, insbesondere wobei der Kanal bzw. die Zuluftöffnung (15) und die Zuführeinrichtung eine gemeinsame Öffnung in das Mundstück (13) aufweisen.

1/13

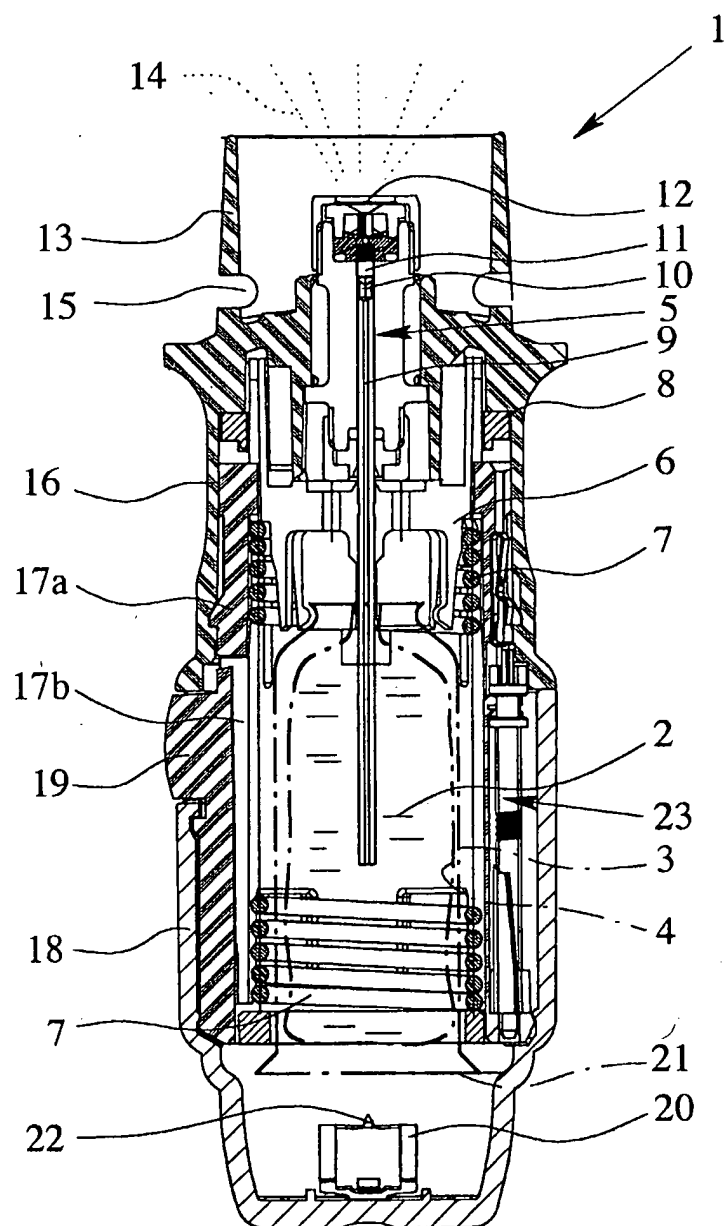


Fig. 1

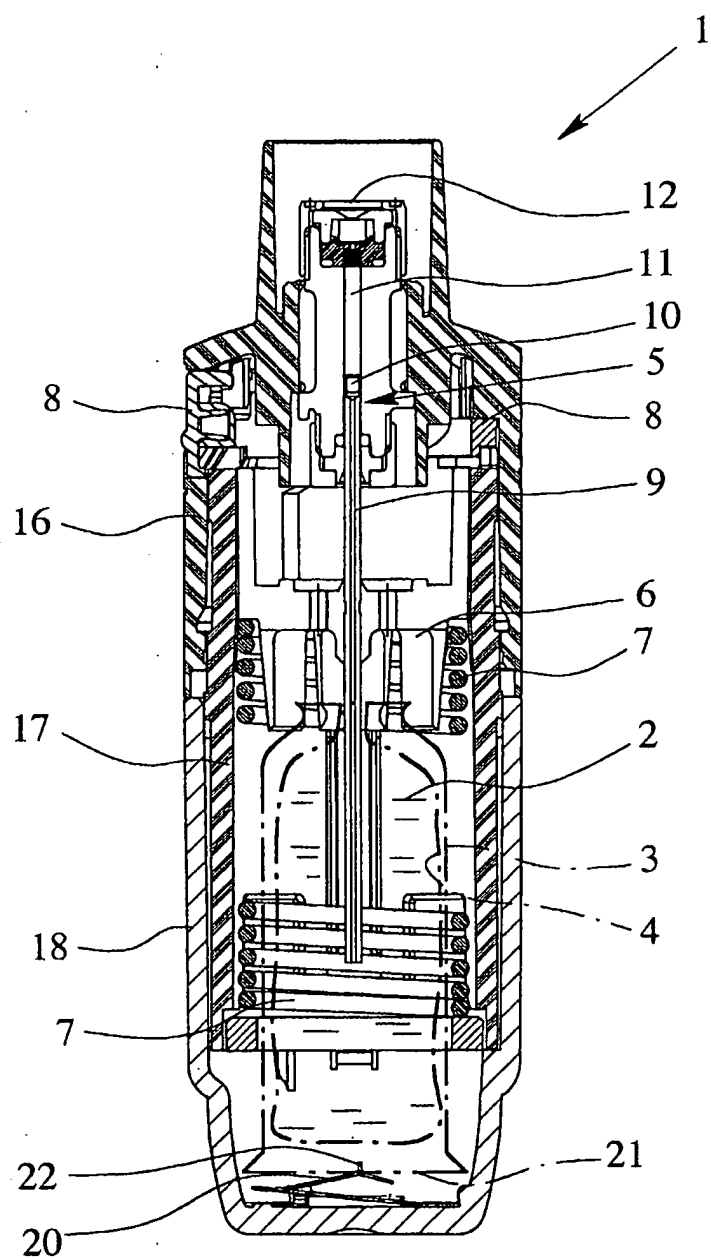


Fig. 2

3/13

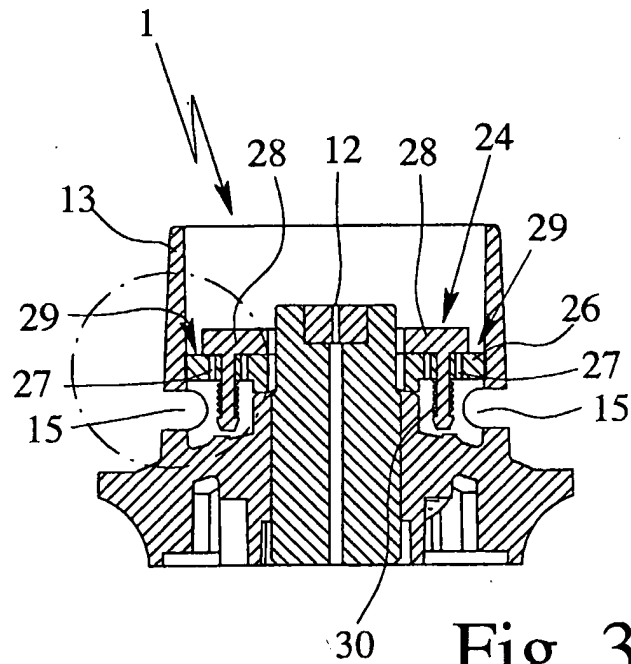


Fig. 3

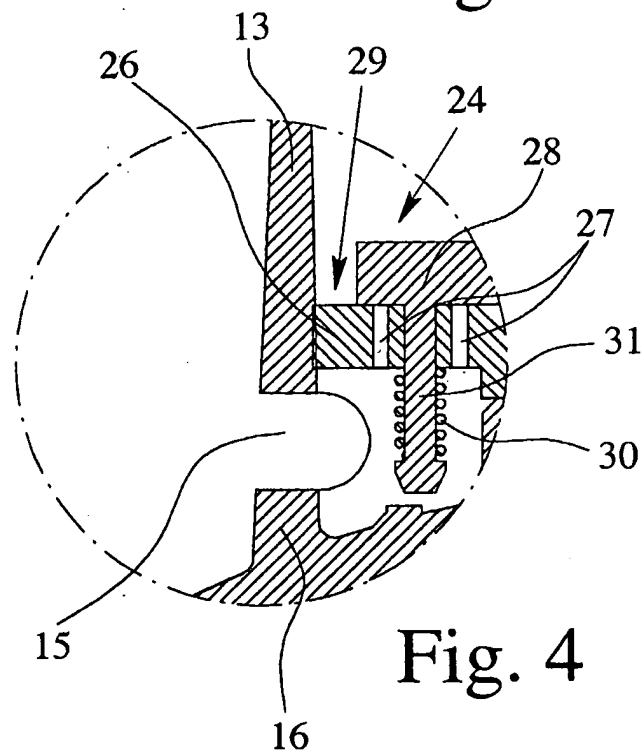


Fig. 4

5/13

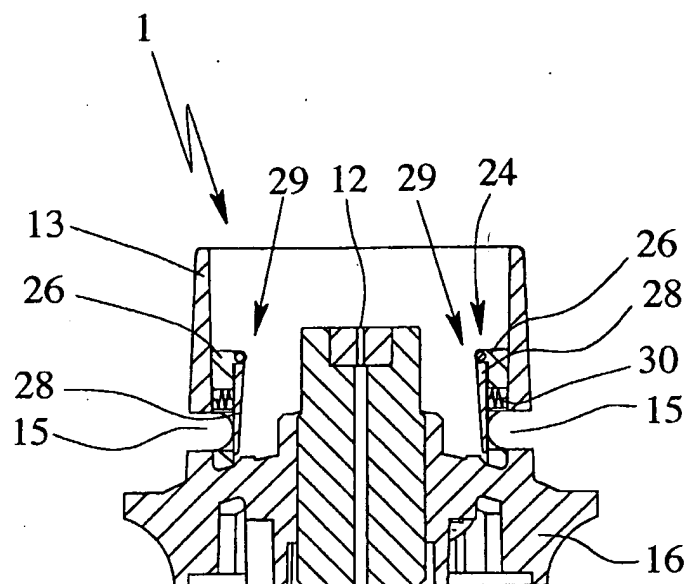


Fig. 7

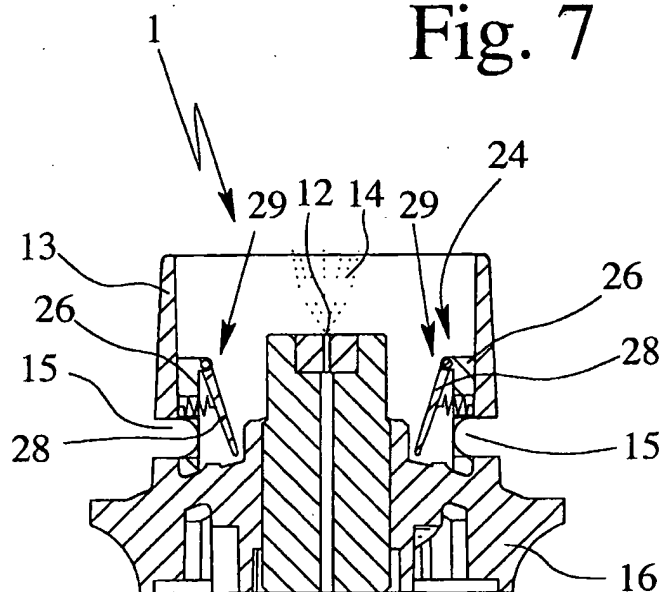


Fig. 8

6/13

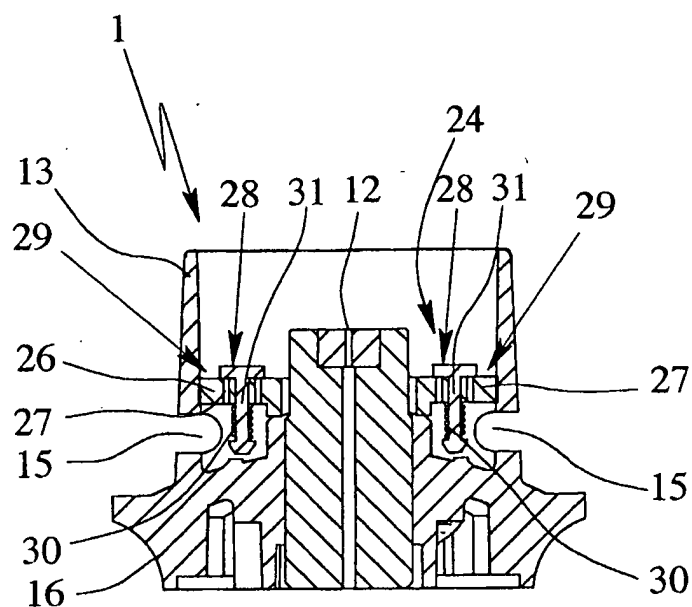


Fig. 9

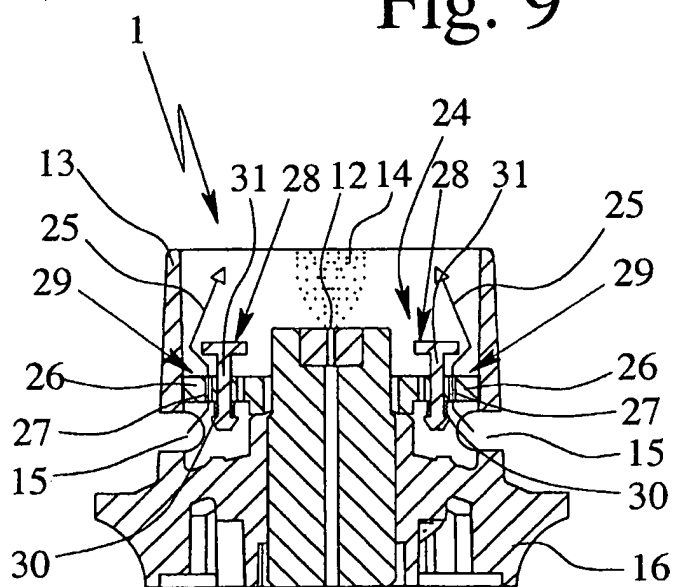


Fig. 10

7/13

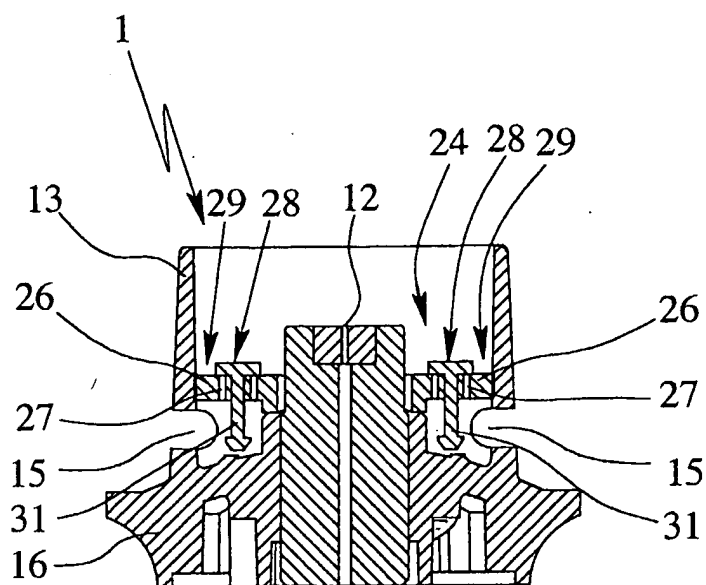


Fig. 11

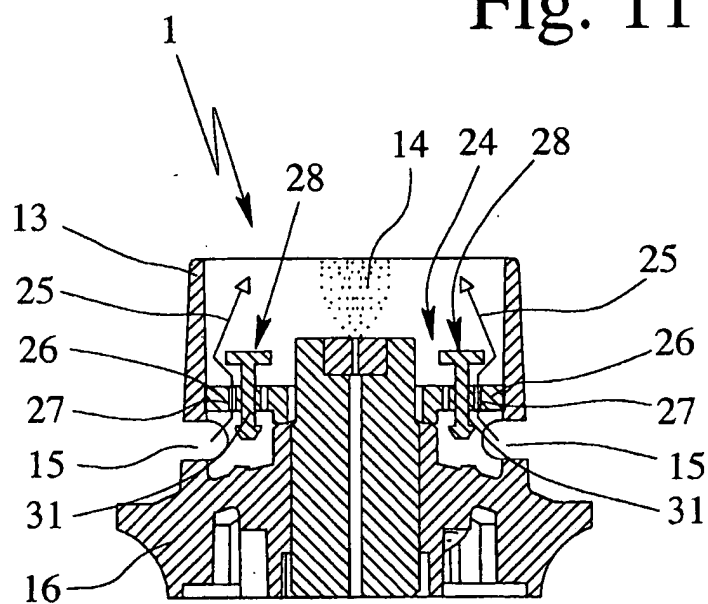


Fig. 12

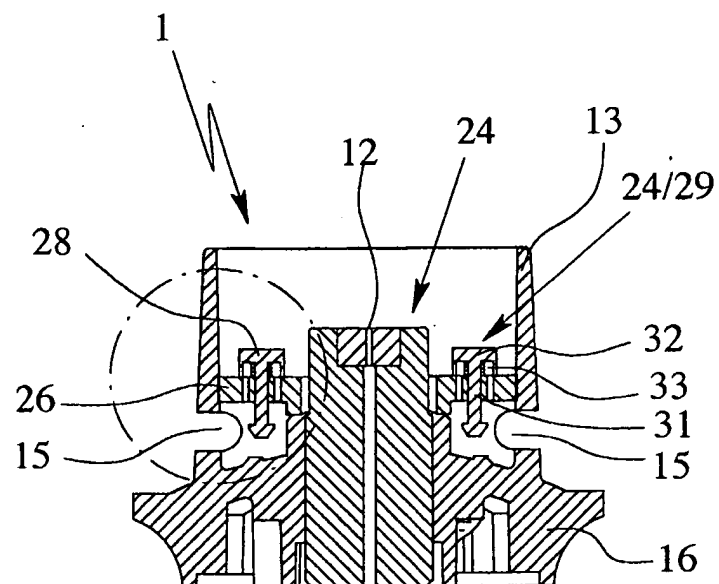


Fig. 13

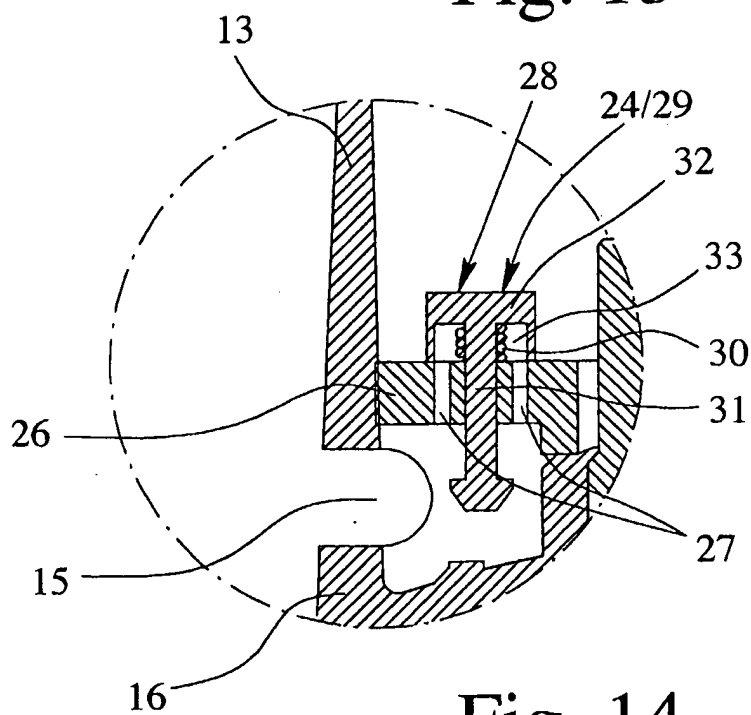


Fig. 14

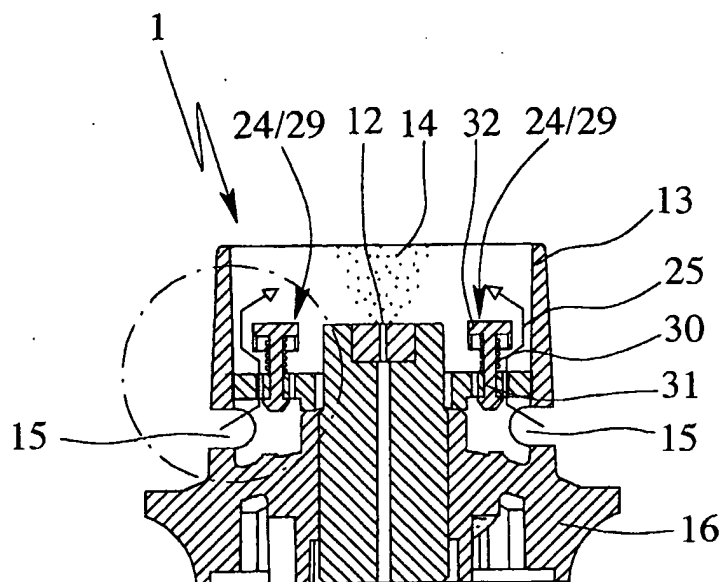


Fig. 15

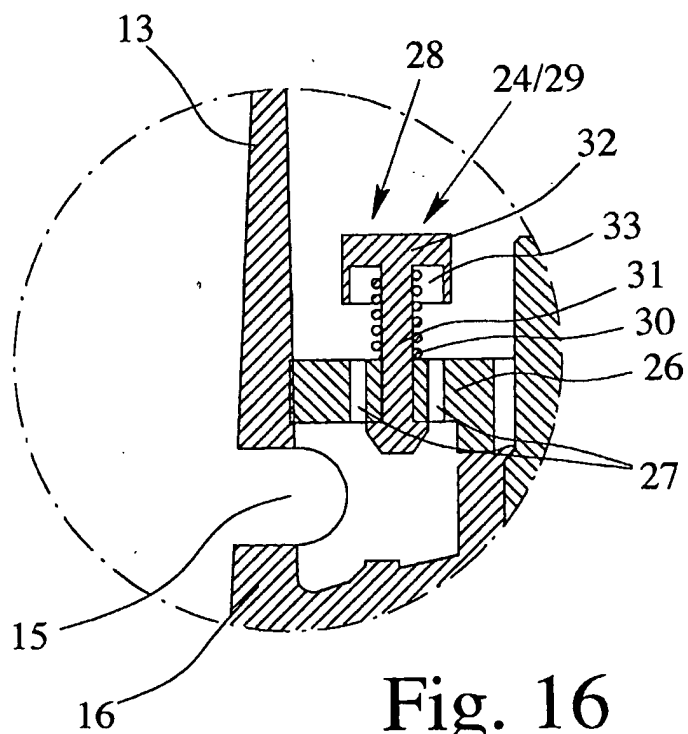


Fig. 16

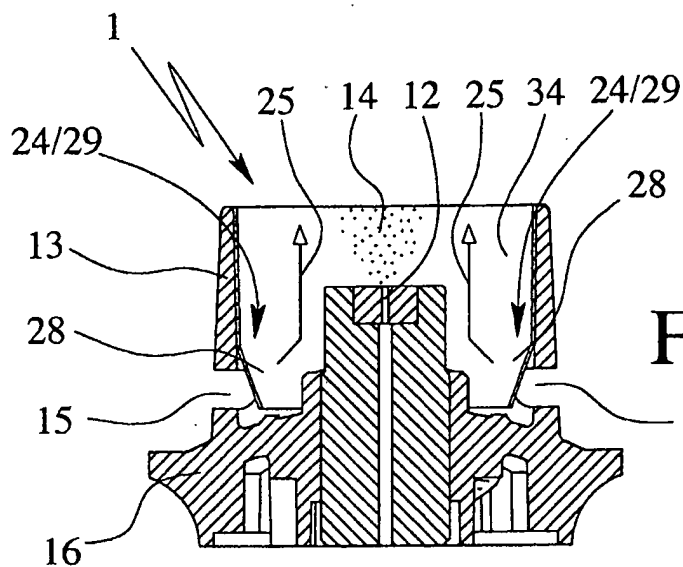


Fig. 19

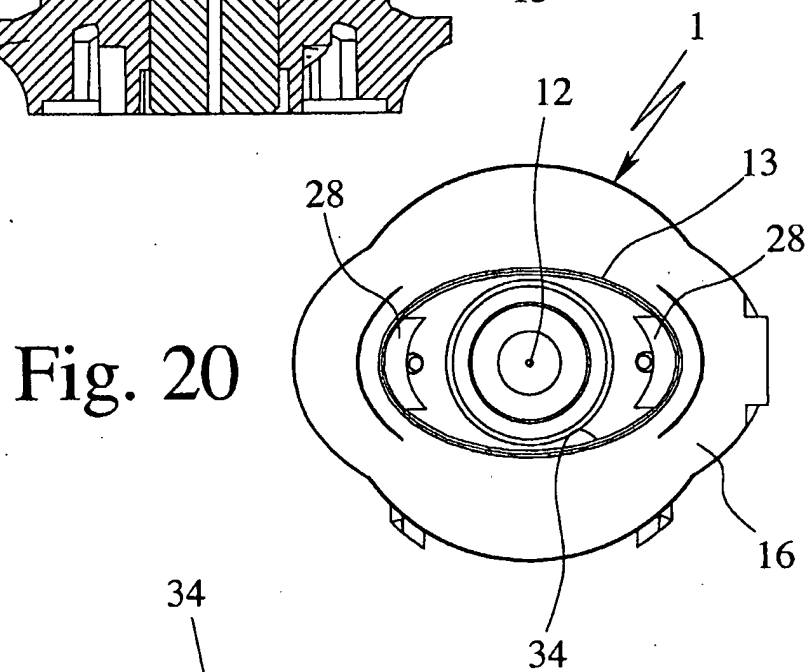


Fig. 20

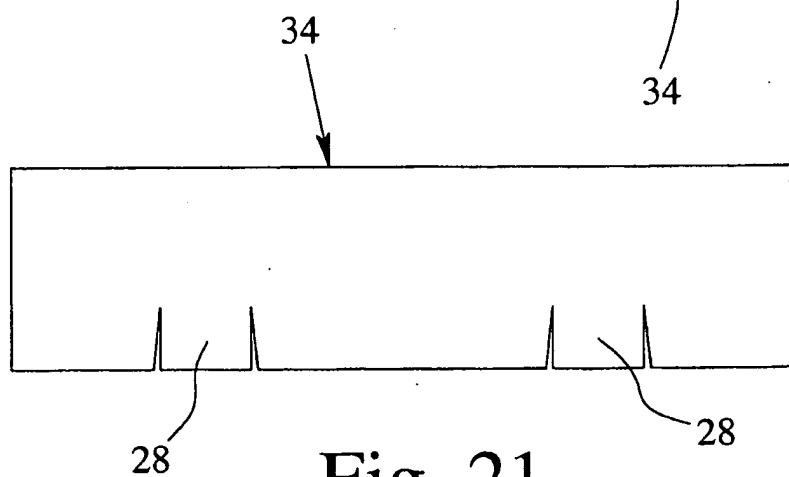


Fig. 21

12/13

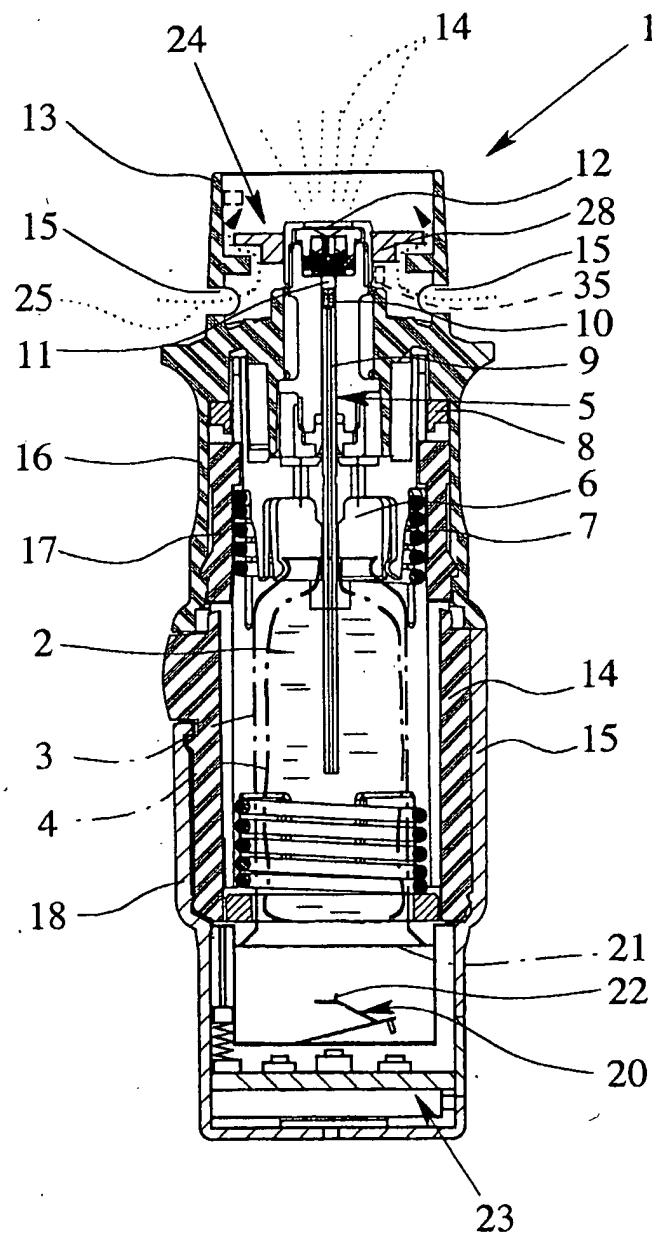


Fig. 22

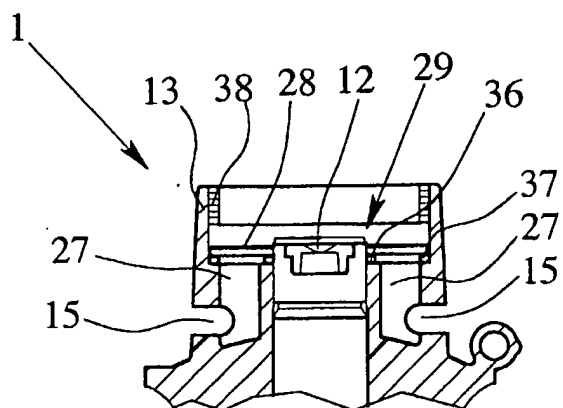


Fig. 23

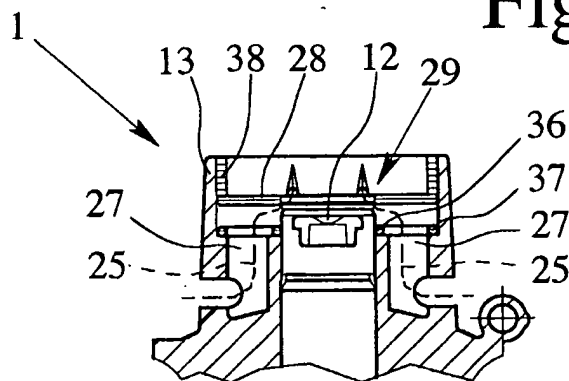


Fig. 24

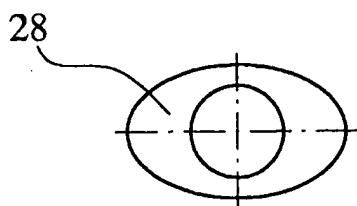


Fig. 25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/001947

| | | |
|---|--|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 B05B7/00 A61M15/00 | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 B05B A61M | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | EP 1 245 244 A (PROFILE DRUG DELIVERY LIMITED; MEDIC-AID LIMITED) 2 October 2002 (2002-10-02) paragraph '0030!'; figures 2-4 ----- | 1-17, 21-32 |
| X | DE 100 07 591 A1 (SUNRISE MEDICAL HHG INC., LONGMONT; CARNEGIE MELLON UNIVERSITY, PITTSB) 23 November 2000 (2000-11-23) column 5, line 56 - line 67 column 8, line 16 - line 25 figures 2,3 ----- | 1,28 |
| X | DE 199 02 844 C1 (KENDALL-MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE - GMBH) 18 November 1999 (1999-11-18) column 3, line 19 - line 50 figures 1,2 ----- | 1,28 |
| -/-- | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. </div> | | |
| <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>*&* document member of the same patent family</p> </div> </div> | | |
| Date of the actual completion of the international search <div style="text-align: center;">11 May 2005</div> | | Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center;">19/05/2005</div> |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer <div style="text-align: center;">Roldán, J</div> |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/001947

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | US 4 796 614 A (NOWACKI ET AL) 10 January 1989 (1989-01-10) column 4, line 1 - line 27 figure 5 | 1,28 |
| X | WO 88/03419 A (HUHTAMAEKI OY) 19 May 1988 (1988-05-19) page 7, paragraph 1 figures 9,10 | 1,28 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/001947

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| EP 1245244 A | 02-10-2002 | GB 2316323 A EP 1245244 A2 AT 235278 T AU 723637 B2 AU 3184597 A BR 9709822 A CA 2257618 A1 CN 1222090 A ,C DE 29723053 U1 DE 69720219 D1 DE 69720219 T2 EP 0910421 A2 WO 9748431 A2 HK 1018750 A1 JP 2000512527 T NO 985474 A NZ 333260 A NZ 503885 A PL 330644 A1 US 6237589 B1 | 25-02-1998 02-10-2002 15-04-2003 31-08-2000 07-01-1998 10-08-1999 24-12-1997 07-07-1999 16-04-1998 30-04-2003 05-02-2004 28-04-1999 24-12-1997 05-09-2003 26-09-2000 23-11-1998 26-05-2000 31-08-2001 24-05-1999 29-05-2001 |
| DE 10007591 A1 | 23-11-2000 | GB 2347870 A IT MI20000300 A1 | 20-09-2000 20-08-2001 |
| DE 19902844 C1 | 18-11-1999 | NONE | |
| US 4796614 A | 10-01-1989 | NONE | |
| WO 8803419 A | 19-05-1988 | FI 864505 A FI 870678 A ,B, AT 63828 T AU 612333 B2 AU 8236187 A BG 60007 A3 BR 8707526 A CA 1305001 C DE 3770460 D1 DK 374888 A ,C EP 0289563 A1 WO 8803419 A1 HU 48470 A2 JP 1501290 T KR 9605817 B1 NO 882826 A ,B, NZ 222446 A SU 1828403 A3 | 07-05-1988 07-05-1988 15-06-1991 11-07-1991 01-06-1988 15-06-1993 21-02-1989 14-07-1992 04-07-1991 06-07-1988 09-11-1988 19-05-1988 28-06-1989 11-05-1989 01-05-1996 27-06-1988 21-12-1990 15-07-1993 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/001947

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 B05B7/00 A61M15/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B: RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B05B A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X | EP 1 245 244 A (PROFILE DRUG DELIVERY LIMITED; MEDIC-AID LIMITED) 2. Oktober 2002 (2002-10-02) Absatz '0030!; Abbildungen 2-4 ----- | 1-17, 21-32 |
| X | DE 100 07 591 A1 (SUNRISE MEDICAL HHG INC., LONGMONT; CARNEGIE MELLON UNIVERSITY, PITTSB) 23. November 2000 (2000-11-23) Spalte 5, Zeile 56 - Zeile 67 Spalte 8, Zeile 16 - Zeile 25 Abbildungen 2,3 ----- | 1,28 |
| X | DE 199 02 844 C1 (KENDALL-MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE - GMBH) 18. November 1999 (1999-11-18) Spalte 3, Zeile 19 - Zeile 50 Abbildungen 1,2 ----- | 1,28 |
| | -/- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

8 Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Mai 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

19/05/2005

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Roldán, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/001947

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|--|---|---------------------|
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Beitr. Anspruch Nr. |
| X | US 4 796 614 A (NOWACKI ET AL) 10. Januar 1989 (1989-01-10) Spalte 4, Zeile 1 - Zeile 27 Abbildung 5 | 1,28 |
| X | WO 88/03419 A (HUHTAMAEKI OY) 19. Mai 1988 (1988-05-19) Seite 7, Absatz 1 Abbildungen 9,10 | 1,28 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Akdenzeichen

PCT/EP2005/001947

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EP 1245244 A | 02-10-2002 | GB 2316323 A | 25-02-1998 |
| | | EP 1245244 A2 | 02-10-2002 |
| | | AT 235278 T | 15-04-2003 |
| | | AU 723637 B2 | 31-08-2000 |
| | | AU 3184597 A | 07-01-1998 |
| | | BR 9709822 A | 10-08-1999 |
| | | CA 2257618 A1 | 24-12-1997 |
| | | CN 1222090 A ,C | 07-07-1999 |
| | | DE 29723053 U1 | 16-04-1998 |
| | | DE 69720219 D1 | 30-04-2003 |
| | | DE 69720219 T2 | 05-02-2004 |
| | | EP 0910421 A2 | 28-04-1999 |
| | | WO 9748431 A2 | 24-12-1997 |
| | | HK 1018750 A1 | 05-09-2003 |
| | | JP 2000512527 T | 26-09-2000 |
| | | NO 985474 A | 23-11-1998 |
| | | NZ 333260 A | 26-05-2000 |
| | | NZ 503885 A | 31-08-2001 |
| | | PL 330644 A1 | 24-05-1999 |
| | | US 6237589 B1 | 29-05-2001 |
| DE 10007591 A1 | 23-11-2000 | GB 2347870 A | 20-09-2000 |
| | | IT MI20000300 A1 | 20-08-2001 |
| DE 19902844 C1 | 18-11-1999 | KEINE | |
| US 4796614 A | 10-01-1989 | KEINE | |
| WO 8803419 A | 19-05-1988 | FI 864505 A | 07-05-1988 |
| | | FI 870678 A ,B, | 07-05-1988 |
| | | AT 63828 T | 15-06-1991 |
| | | AU 612333 B2 | 11-07-1991 |
| | | AU 8236187 A | 01-06-1988 |
| | | BG 60007 A3 | 15-06-1993 |
| | | BR 8707526 A | 21-02-1989 |
| | | CA 1305001 C | 14-07-1992 |
| | | DE 3770460 D1 | 04-07-1991 |
| | | DK 374888 A ,C | 06-07-1988 |
| | | EP 0289563 A1 | 09-11-1988 |
| | | WO 8803419 A1 | 19-05-1988 |
| | | HU 48470 A2 | 28-06-1989 |
| | | JP 1501290 T | 11-05-1989 |
| | | KR 9605817 B1 | 01-05-1996 |
| | | NO 882826 A ,B, | 27-06-1988 |
| | | NZ 222446 A | 21-12-1990 |
| | | SU 1828403 A3 | 15-07-1993 |

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

| | | | |
|--|--|--|------------------|
| Applicant's or agent's file reference 05.0123.2.pu | FOR FURTHER ACTION | | See item 4 below |
| International application No. PCT/EP2005/001947 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 24 February 2005 (24.02.2005) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 24 February 2004 (24.02.2004) | |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | | |
| Applicant BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | | | |

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 *bis*.1(a).
 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.
- In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- | | | |
|-------------------------------------|--------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I | Basis of the report |
| <input type="checkbox"/> | Box No. II | Priority |
| <input type="checkbox"/> | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> | Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input type="checkbox"/> | Box No. VIII | Certain observations on the international application |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

| | |
|---|---|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70 | Date of issuance of this report 04 October 2006 (04.10.2006) Authorized officer <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Agnes Wittmann-Regis</p> e-mail: pt06@wipo.int |
|---|---|

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

To:

Date of mailing (day/month/year) **See form PCT/ISA/210**

Applicant's or agent's file reference

05.0123.2.pu

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/EP2005/001947

International filing date (day/month/year)

24.02.2005

Priority date (day/month/year)

24.02.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

B05B7/00, A61M15/00

Applicant

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. 1

Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|----------------------------------|-----|
| Novelty (N) | Claims | <u>10, 11, 13, 18-20, 31</u> | YES |
| | Claims | <u>1-9, 12, 14-17, 21-30, 32</u> | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | <u></u> | YES |
| | Claims | <u>1-32</u> | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | <u>1-32</u> | YES |
| | Claims | <u></u> | NO |

2. Citations and explanations:

1 Reference is made to the following documents:

D1: EP-A-1 245 244 (PROFILE DRUG DELIVERY LIMITED;
MEDIC-AID LIMITED) 2 October 2002

D2: DE 100 07 591 A1 (SUNRISE MEDICAL HHG INC.,
LONGMONT; CARNEGIE MELLON UNIVERSITY, PITTSB)
23 November 2000

D3: DE 199 02 844 C1 (KENDALL-MEDIZINISCHE
ERZEUGNISSE - GMBH) 18 November 1999

D4: US-A-4 796 614 (NOWACKI ET AL.) 10 January
1989

D5: WO 88/03419 A (HUHTAMAELI OY) 19 May 1988

2 INDEPENDENT CLAIM 1

2.1 The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1), because the subject matter of claim 1 is not novel within the meaning of PCT Article 33(2). Document D1 discloses (the references between parentheses relate to document D1):

Atomizer (1, 2, 3) for a fluid (19), with a mouthpiece (1, 2) and with at least one air delivery

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. V

Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

opening (cf. figure 2) assigned to the mouthpiece (1, 2), the fluid (19) being able to be sprayed into the mouthpiece (1, 2), characterized in that the air delivery opening (cf. figure 2) or the air delivery openings is/are assigned at least one valve device (14) by means of which a backflow through the air delivery opening (cf. figure 2) or the air delivery openings can be blocked (cf. paragraph 30).

3 INDEPENDENT CLAIM 28

3.1 The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1), because the subject matter of claim 28 is not novel within the meaning of PCT Article 33(2). Document D1 discloses (the references between parentheses relate to D1):

Mouthpiece (1, 2) for an inhaler or an atomizer (1, 2, 3) preferably designed according to one of the preceding claims, with a channel or an air delivery opening (cf. figure 2) for delivering ambient air in order to generate an air stream of sufficient volume for inhalation, and with a valve device (14) by means of which a backflow through the channel or air delivery opening (15) can be blocked (cf. paragraph 30).

4. It will be noted that the subject matter of claims 1 and 28 is likewise known from documents D2-D5.

5. DEPENDENT CLAIMS 2-20, 21-27, 29-32

Claims 2-20, 21-27, 29-32 do not contain any

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. V

Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

features which, in combination with the features of
any claim to which they refer back, meet the PCT
requirements for novelty and inventive step.

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

Date of mailing
(day/month/year)

See form PCT/ISA/210

Applicant's or agent's file reference

05.0123.2.pu

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/EP2005/001947

International filing date (day/month/year)

24.02.2005

Priority date (day/month/year)

24.02.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

B05B7/00, A61M15/00

Applicant

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/EP

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. I

Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language
_____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

International application No.

| | |
|-----------|--|
| Box No. V | Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
|-----------|--|

YES

NO

Claims

YES

NO

Claims

1-32

YES

Claims

· NO

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. V

Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

opening (cf. figure 2) assigned to the mouthpiece (1, 2), the fluid (19) being able to be sprayed into the mouthpiece (1, 2), characterized in that the air delivery opening (cf. figure 2) or the air delivery openings is/are assigned at least one valve device (14) by means of which a backflow through the air delivery opening (cf. figure 2) or the air delivery openings can be blocked (cf. paragraph 30).

3 INDEPENDENT CLAIM 28

3.1 The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1), because the subject matter of claim 28 is not novel within the meaning of PCT Article 33(2). Document D1 discloses (the references between parentheses relate to D1):

Mouthpiece (1, 2) for an inhaler or an atomizer (1, 2, 3) preferably designed according to one of the preceding claims, with a channel or an air delivery opening (cf. figure 2) for delivering ambient air in order to generate an air stream of sufficient volume for inhalation, and with a valve device (14) by means of which a backflow through the channel or air delivery opening (15) can be blocked (cf. paragraph 30).

4. It will be noted that the subject matter of claims 1 and 28 is likewise known from documents D2-D5.

5. DEPENDENT CLAIMS 2-20, 21-27, 29-32

Claims 2-20, 21-27, 29-32 do not contain any

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/EP2005/001947

Box No. V

Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement

features which, in combination with the features of
any claim to which they refer back, meet the PCT
requirements for novelty and inventive step.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

| | | |
|--|--|--|
| Applicant's or agent's file reference 05.0123.2.pu | FOR FURTHER ACTION | See item 4 below |
| International application No. PCT/EP2005/001947 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 24 February 2005 (24.02.2005) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 24 February 2004 (24.02.2004) |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | |
| Applicant BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | | |

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).
 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.
- In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

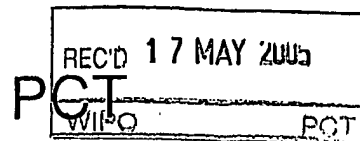
3. This report contains indications relating to the following items:

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I | Basis of the report |
| <input type="checkbox"/> Box No. II | Priority |
| <input type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input type="checkbox"/> Box No. VIII | Certain observations on the international application |
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

| | |
|---|--|
| | Date of issuance of this report 29 August 2006 (29.08.2006) |
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer Agnes Wittmann-Regis |
| Facsimile No. +41 22 338 82 70 | e-mail: pt06@wipo.int |

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE



An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absenddatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

| | | | |
|--|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts siehe Formular PCT/ISA/220 | | WEITERES VORGEHEN siehe Punkt 2 unten | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/001947 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.02.2005 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.02.2004 | |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK B05B7/00, A61M15/00 | | | |
| Anmelder BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH | | | |

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung



2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

| | |
|---|---|
| <p>Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde</p> <p> Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016</p> | <p>Bevollmächtigter Bediensteter</p> <p>Roldán, J Tel. +31 70 340-2740</p> <p></p> |
|---|---|

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/001947

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43b/s.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

| | |
|---------------------------|--|
| Neuheit | Ja: Ansprüche 10,11,13,18-20,31 Nein: Ansprüche 1-9,12,14-17,21-30,32 |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-32 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: Ansprüche: 1-32 Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

- 1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: EP-A-1 245 244 (PROFILE DRUG DELIVERY LIMITED; MEDIC-AID LIMITED) 2. Oktober 2002
 - D2: DE 100 07 591 A1 (SUNRISE MEDICAL HHG INC., LONGMONT; CARNEGIE MELLON UNIVERSITY, PITTSB) 23. November 2000
 - D3: DE 199 02 844 C1 (KENDALL-MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE - GMBH) 18. November 1999
 - D4: US-A-4 796 614 (NOWACKI ET AL) 10. Januar 1989
 - D5: WO 88/03419 A (HUHTAMAELI OY) 19. Mai 1988
- 2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1
 - 2.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses D1): Zerstäuber (1,2,3) für ein Fluid (19), mit einem Mundstück (1,2) und mindestens einer dem Mundstück (1,2) zugeordneten Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2), wobei das Fluid (19) in das Mundstück (1,2) hinein einstäubbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) oder den Zuluftöffnungen wenigstens eine Ventileinrichtung (14) zugeordnet ist, durch die ein Rückstrom durch die Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) oder die Zuluftöffnungen sperrbar ist (vgl. Absatz 30).
- 3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 28
 - 3.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 28 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses D1):

Mundstück (1,2) für einen Inhalator oder einen vorzugsweise nach einem der voranstehenden Ansprüche ausgebildeten Zerstäuber (1,2,3), mit einem Kanal oder einer Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) zur Zuführung von Umgebungsluft, um einen Luftstrom mit ausreichendem Volumen zum Einatmen bzw. Inhalieren zu erzeugen,

und mit einer Ventileinrichtung (14), durch die ein Rückstrom durch den Kanal bzw. die Zuluftöffnung (15) sperrbar ist (vgl. Absatz 30).

4 Es ist zu bemerken, dass der Gegenstand der Ansprüche 1 und 28 ebenfalls aus den Dokumente D2-D5 bekannt ist.

5 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-20, 21-27, 29-32

Die Ansprüche 2-20, 21-27, 29-32 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

REC'D 17 MAY 2005

PCT
WIPO

PCT

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absenddatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/001947

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
24.02.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
24.02.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
B05B7/00, A61M15/00

Anmelder
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Roldán, J

Tel. +31 70 340-2740



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/001947

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

| | |
|---------------------------|--|
| Neuheit | Ja: Ansprüche 10,11,13,18-20,31 Nein: Ansprüche 1-9,12,14-17,21-30,32 |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-32 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: , Ansprüche: 1-32 Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: EP-A-1 245 244 (PROFILE DRUG DELIVERY LIMITED; MEDIC-AID LIMITED)
2. Oktober 2002

D2: DE 100 07 591 A1 (SUNRISE MEDICAL HHG INC., LONGMONT; CARNEGIE
MELLON UNIVERSITY, PITTSB) 23. November 2000

D3: DE 199 02 844 C1 (KENDALL-MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE - GMBH) 18.
November 1999

D4: US-A-4 796 614 (NOWACKI ET AL) 10. Januar 1989

D5: WO 88/03419 A (HUHTAMAEKI OY) 19. Mai 1988

2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1

- 2.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.
Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses D1):
Zerstäuber (1,2,3) für ein Fluid (19), mit einem Mundstück (1,2) und mindestens einer dem Mundstück (1,2) zugeordneten Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2), wobei das Fluid (19) in das Mundstück (1,2) hinein einstäubbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) oder den Zuluftöffnungen wenigstens eine Ventileinrichtung (14) zugeordnet ist, durch die ein Rückstrom durch die Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) oder die Zuluftöffnungen sperrbar ist (vgl. Absatz 30).

3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 28

- 3.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 28 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.
Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses D1):

Mundstück (1,2) für einen Inhalator oder einen vorzugsweise nach einem der voranstehenden Ansprüche ausgebildeten Zerstäuber (1,2,3), mit einem Kanal oder einer Zuluftöffnung (vgl. Abb. 2) zur Zuführung von Umgebungsluft, um einen Luftstrom mit ausreichendem Volumen zum Einatmen bzw. Inhalieren zu erzeugen,

und mit einer Ventileinrichtung (14), durch die ein Rückstrom durch den Kanal bzw. die Zuluftöffnung (15) sperrbar ist (vgl. Absatz 30).

4 Es ist zu bemerken, dass der Gegenstand der Ansprüche 1 und 28 ebenfalls aus den Dokumente D2-D5 bekannt ist.

5 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-20, 21-27, 29-32

Die Ansprüche 2-20, 21-27, 29-32 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/001947

International filing date: 24 February 2005 (24.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 20 2004 002 610.4
Filing date: 24 February 2004 (24.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 24 May 2005 (24.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

07.05.2005

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

Aktenzeichen: 20 2004 002 610.4

Anmeldetag: 24. Februar 2004

Anmelder/Inhaber: Boehringer Ingelheim International GmbH,
55216 Ingelheim/DE

Bezeichnung: Zerstäuber

IPC: A 61 M, B 65 D, B 05 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 21. April 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

Zerstäuber

Der vorliegende Erfindung betrifft einen Zerstäuber gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

5

Ausgangspunkt der vorliegenden Erfindung ist ein unter dem Handelsnamen "Respimat" von der Boehringer Ingelheim KG angebotener Zerstäuber in Form eines Inhalators, wie im Grundprinzip in der WO 91/14468 A1 und in konkreter Ausgestaltung in der WO 97/12687 A1 (Fig. 6a, 6b) sowie in Fig. 1 und 2 der anliegenden Zeichnung dargestellt. Der Zerstäuber weist als Reser-
10 voir für ein zu zerstäubendes Fluid einen einsetzbaren Behälter mit dem Fluid und einen Druckerzeuger mit einer Antriebsfeder zur Förderung und Zerstäubung des Fluids auf. Durch Drehen eines Betätigungsteils in Form eines Gehäuseunterteils des Zerstäubers ist die Antriebsfeder spannbar und Fluid in eine Druckkammer des Druckerzeugers saugbar. Nach manueller Betätigung eines Sperrelements wird das Fluid in der Druckkammer von der Antriebsfeder
15 unter Druck gesetzt und zerstäubt, also unter Bildung eines Aerosols ausgegeben. Beim Spannen einerseits und der dann folgenden Zerstäubung andererseits führt der Behälter jeweils eine Hubbewegung aus. Der Zerstäuber weist eine mechanische Überwachungseinrichtung auf, die zur Zählung von Betätigungen des Zerstäubers das Drehen des Betätigungsteils erfaßt. Der bekannte Zerstäuber arbeitet ausschließlich mechanisch, d. h. ohne Treibgas und ohne
20 Elektrik.

25

Zur Vervollständigung der Offenbarung der vorliegenden Patentanmeldung wird vorsorglich auf den kompletten Offenbarungsgehalt sowohl der WO 91/14468 A1 als auch der WO 97/12687 A1 verwiesen. Generell bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit einem Federdruck von 5 bis 60 MPa, bevorzugt 10 bis 50 MPa auf das Fluid, mit Volumina pro Hub von 10 bis 50 µl, bevorzugt 10 bis 20 µl, ganz bevorzugt etwa
30 15 µl pro Hub, Teilchengrößen von bis zu 20 µm, bevorzugt 3 bis 10 µm. Ferner bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit zylinderähnlicher Form und einer Größe von etwa 9 cm bis etwa 15 cm in der Länge und etwa 2 cm bis etwa 5 cm in der Breite sowie von einer Düsen-
35 Strahlfächerung von 20° bis 160°, bevorzugt von 80° bis 100°. Derartige

Werte gelten auch für den Zerstäuber nach der Lehre der Erfindung als besonders bevorzugte Werte.

5 Bekannt ist ferner eine Vorrichtung zum Erfassen der Betätigung eines Spenders, wobei ein Austragsförderer durch eine Hubbewegung zwischen einem Betätigungselement und einem Medienbehälter betätigt wird und im Betätigungselement ein Schalter zur Erfassung einer Betätigung und Erzeugung eines elektrischen Zählsignals angeordnet ist (DE 100 65 160 A1). Der Schalter
10 wird hier bei der linearen Hubbewegung nicht unmittelbar vom Behälter, sondern von einer Befestigungsschraube der Vorrichtung betätigt, so daß bei einer Betätigung auch bei nicht eingesetztem Behälter ein Zählsignal erzeugt wird.

15 Die DE 100 61 723 C2 offenbart ein mechanisches Zählwerk zum Zählen dosierter Abgaben flüssiger, pastöser oder fester Produkte, insbesondere Medikamente, aus einem Vorratsbehälter, insbesondere einem Aerosolbehälter. Vorzugsweise wird eine lineare Bewegung des Aerosolbehälters gezählt.

20 Bekannt ist des weiteren eine Austragsteuerung für einen Medien-Spender (DE 198 07 921 A1). Diese Steuerung umfaßt einen Speicher und eine Intervall-Schaltung, welche einen möglichen Betätigungshub nur zu bestimmten Zeiten freigibt und sonst sperrt. Der Speicher ist mit einem Computer so programmierbar, daß die Sperre nur zu bestimmten Zeiten freigegeben wird, wofür ein Programm ein Zeitschaltglied umfaßt. Eine Anzeige zeigt dem Benutzer an, wann eine Mediendosis appliziert werden soll und wann nicht. Der
25 Speicher kann diese Anwendungen erfassen, wonach sie jederzeit mit einem Computer auf einem Bildschirm erkennbar gemacht werden können. Zur Programmierung und Abfrage des Speichers bzw. zur Aufladung eines Energiespeichers kann die Steuerung einen von außen zugänglichen elektrischen Anschluß für einen entsprechenden Stecker aufweisen.
30

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Zerstäuber der eingangs genannten Art mit einer verbesserten Überwachungseinrichtung anzugeben, insbesondere wobei eine gesteigerte Benutzungssicherheit und ggf.
35 eine weitergehende Information des Benutzers und/oder eine Benutzerüberwachung ermöglicht wird bzw. werden.

Die obige Aufgabe wird durch einen Zerstäuber gemäß Anspruch 1 gelöst.
Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

5 Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Überwachungseinrichtung an einem lösbaren Gehäuseteil des Zerstäubers angeordnet, insbesondere fest mit diesem verbunden, vorzugsweise in dieses eingegossen. Dies gestattet ein einfaches Lösen der Überwachungseinrichtung zusammen mit dem Gehäuseteil vom Zerstäuber, so daß die Überwachungseinrichtung
10 sehr einfach – getrennt bzw. unabhängig vom Zerstäuber – eingeschaltet, programmiert, initialisiert und/oder ausgelesen werden kann und/oder so daß sehr einfach ein vollständiger Austausch der Überwachungseinrichtung zusammen mit dem Gehäuseteil oder eine Nachrüstung eines Zerstäubers mit einer Überwachungseinrichtung bei entsprechender Kompatibilität des Gehäuseteils
15 ermöglicht wird.

Ein weiterer, auch unabhängig realisierbarer Aspekt der vorliegenden Erfindung liegt darin, daß ein tatsächlicher Austrag von Fluid erfaßt und insbesondere elektronisch als Betätigung des Zerstäubers gezählt wird. Dies gestattet
20 eine verbesserte Überwachung sowie eine verbesserte Benutzungssicherheit und Benutzerführung.

Ein tatsächlicher Austrag wird vorzugsweise dadurch detektiert bzw. erfaßt, indem unmittelbar eine Bewegung, vorzugsweise ein Hub, des Behälters erfaßt wird, daß ein Aufnahmesensor einen durch das Inhalieren hervorgerufenen Zuluftstrom detektiert und/oder daß ein Spraysensor eine Erzeugung von zerstäubtem Fluid bzw. Aerosol, insbesondere im Bereich eines Mundstücks, detektiert. Dementsprechend ist mit wesentlich größerer Sicherheit feststellbar, ob tatsächlich ein Austrag von Fluid bzw. tatsächlich ein Inhalieren erfolgt ist. Vorzugsweise erfolgt die Überwachung nicht nur qualitativ, sondern
25 auch quantitativ.
30 auch quantitativ.

Gemäß einer Variante ist vorgesehen, daß die Überwachungseinrichtung mittels des Aufnahmesensors ein ausreichend starkes und/oder andauerndes Inhalieren des von dem Zerstäuber zerstäubten Fluids erfaßt und insbesondere
35 speichert und/oder als (erfolgreiche) Betätigung des Zerstäubers bzw. Ein-

nahme des Fluids zählt. Dies ist einer sichereren Bedienung und besseren Überwachung zuträglich.

5 Besonders bevorzugt ist die Überwachungseinrichtung des Zerstäubers mit einem Zeitgeber und einem Speicher versehen, so daß Anzahl und Zeitpunkt von Betätigungen des Zerstäubers erfaßbar und speicherbar sind und/oder so daß eine wiederholte Betätigung innerhalb einer vorbestimmten Mindestzeitdauer blockierbar und/oder so daß nach Ablauf einer vorbestimmten Höchstzeitdauer ein Erinnerungssignal zur erneuten Betätigung ausgebar ist.

10 Bei Erfassung und Speicherung der Anzahl und Zeitpunkte des tatsächlichen Austrags von Fluid ist eine kontinuierliche Überwachung, beispielsweise vom Arzt oder bei klinischen Studien, möglich. Durch Abfrage der Überwachungseinrichtung bzw. des Speichers ist damit feststellbar, wann Austräge erfolgten und ggf. welche Mengen vom Zerstäuber abgegeben wurden.

15 Eine Blockierung einer wiederholten Betätigung des Zerstäubers innerhalb einer vorbestimmten, vorzugsweise vorgebbaren und speicherbaren Mindestzeitdauer kann eine Überdosierung des Fluids, bei dem es sich ja vorzugsweise um ein hochwirksames Arzneimittel handelt, verhindern.

25 Durch Ausgabe eines Erinnerungssignals zur erneuten Betätigung des Zerstäubers nach Ablauf einer vorbestimmten, vorzugsweise vorgebbaren und speicherbaren Höchstzeitdauer kann ein Benutzer daran erinnert werden, daß eine erneute Inhalation erfolgen sollte. So kann eine regelmäßige Inhalation, also Aufnahme des Fluids, unterstützt werden.

30 Weitere Vorteile, Merkmale, Eigenschaften und Aspekte der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen anhand der Zeichnung. Es zeigt:

Fig. 1 einen schematischen Schnitt eines bekannten Zerstäubers im ungespannten Zustand;

35 Fig. 2 einen schematischen, um 90° gegenüber Fig. 1 gedrehten Schnitt des bekannten Zerstäubers im gespannten Zustand;

- Fig. 3 eine schematische Schnittdarstellung eines unteren Gehäuseteils eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers mit integrierter Überwachungseinrichtung;
- 5 Fig. 4 eine blockschaltbildartige Darstellung der Überwachungseinrichtung;
- Fig. 5 eine schematische Darstellung einer Anschlußeinrichtung für die Überwachungseinrichtung; und
- 10 Fig. 6 einen schematischen Schnitt eines anderen vorschlagsgemäßen Zerstäubers mit einem Aufnahmesensor und einem Spraysensor.
- 15 In den Figuren werden für gleiche oder ähnliche Teile dieselben Bezugszeichen verwendet, wobei entsprechende oder vergleichbare Eigenschaften und Vorteile erreicht werden, auch wenn eine wiederholte Beschreibung weglassen ist.
- 20 Fig. 1 und 2 zeigen einen bekannten Zerstäuber 1 zur Zerstäubung eines Fluids 2, insbesondere eines hochwirksamen Arzneimittels o.dgl., in einer schematischen Darstellung im ungespannten Zustand (Fig. 1) und gespannten Zustand (Fig. 2). Der Zerstäuber 1 ist insbesondere als tragbarer Inhalator ausgebildet und arbeitet vorzugsweise ohne Treibgas.
- 25 Bei Zerstäubung des Fluids 2, vorzugsweise einer Flüssigkeit, insbesondere eines Arzneimittels, wird ein Aerosol gebildet, das von einem nicht dargestellten Benutzer eingeatmet bzw. inhaliert werden kann. Üblicherweise erfolgt das Inhalieren wenigstens einmal täglich, insbesondere mehrmals täglich, vorzugsweise in vorbestimmten Zeitabständen.
- 30
- Der Zerstäuber 1 weist einen einsetzbaren und vorzugsweise wechselbaren Behälter 3 mit dem Fluid 2 auf, der ein Reservoir für das zu zerstäubende Fluid 2 bildet. Vorzugsweise enthält der Behälter 3 eine ausreichende Menge an Fluid 2 für eine mehrfache Anwendung, insbesondere für eine vorbe-
- 35

stimmte Applikationszeit, wie einen Monat, oder für mindestens 50, vorzugsweise mindestens 100, Dosierungen bzw. Zerstäubungen.

5 Der Behälter 3 ist im wesentlichen zylindrisch bzw. kartuschenartig ausgebildet und von unten, nach Öffnen des Zerstäubers 1, in diesen einsetzbar und ggf. wechselbar. Er ist vorzugsweise starr ausgebildet, insbesondere wobei das Fluid 2 in einem Beutel 4 im Behälter 3 aufgenommen ist.

10 Der Zerstäuber 1 weist einen Druckerzeuger 5 zur Förderung und Zerstäubung des Fluids 2, insbesondere jeweils in einer vorbestimmten, ggf. einstellbaren Dosiermenge, auf. Der Druckerzeuger 5 weist eine Halterung 6 für den Behälter 3, eine zugeordnete Antriebsfeder 7 mit einem zur Entsperrung manuell betätigbaren Sperrelement 8, ein Förderrohr 9 mit einem Rückschlagventil 10, eine Druckkammer 11 und eine Austragsdüse 12 auf.

15 Beim axialen Spannen der Antriebsfeder 7 wird die Halterung 6 mit dem Behälter 3 und dem Förderrohr 9 bei den Darstellungen nach unten bewegt und Fluid 2 aus dem Behälter 3 in die Druckkammer 11 des Druckerzeugers 5 über das Rückschlagventil 10 gesaugt. Da die Austragsdüse 12 einen sehr geringen Strömungsquerschnitt hat und insbesondere als Kapillare ausgebildet ist, ergibt sich eine so starke Drosselwirkung, daß auch ohne Rückschlagventil an dieser Stelle ein Einsaugen von Luft sicher ausgeschlossen ist.

25 Beim anschließenden Entspannen nach Betätigung des Sperrelements 8 wird das Fluid 2 in der Druckkammer 11 von der das Förderrohr 9 wieder nach oben bewegenden Antriebsfeder 7 – also durch Federkraft – unter Druck gesetzt und über die Austragsdüse 12 ausgegeben, wobei es zerstäubt wird, insbesondere in Partikel im μm - oder nm -Bereich, vorzugsweise lungengängige Partikel mit etwa $5\ \mu\text{m}$. Die Förderung und Zerstäubung des Fluids 2 erfolgen vorzugsweise also rein mechanisch, insbesondere ohne Treibgas und ohne Elektrik.

35 Der Zerstäuber 1 weist ein Gehäuseoberteil 13 und ein demgegenüber drehbares Innenteil 14 auf, an dem ein Betätigungsteil 15 vorzugsweise mittels eines Halteelementes 16 lösbar befestigt, insbesondere aufgesteckt, ist. Zum Einset-

zen und/oder Auswechseln des Behälters 3 ist das Betätigungsteil 15 vom Zerstäuber 1 lösbar.

5 Durch manuelles Drehen des Betätigungsteils 15 ist das Innenteil 14 relativ zum Gehäuseoberteil 13 drehbar, wodurch die Antriebsfeder 7 über ein nicht dargestelltes, auf die Halterung 6 wirkendes Getriebe in axialer Richtung spannbar ist. Beim Spannen wird der Behälter 3 axial nach unten bewegt, bis der Behälter 3 eine in Fig. 2 angedeutete Endlage im gespannten Zustand annimmt. Während des Zerstäubungsvorgangs wird der Behälter 3 von der Antriebsfeder 7 wieder in seine Ausgangslage zurückbewegt. Das axiale Bewe-
10 gen des Behälters 3 beim Betätigen des Zerstäubers 1 wird nachfolgend auch als Hub des Behälters 3 bezeichnet.

15 Das Betätigungsteil 15 bildet vorzugsweise ein kappenartiges Gehäuseunterteil und um- bzw. übergreift einen unteren freien Endbereich des Behälters 3. Beim Spannen der Antriebsfeder 7 bewegt sich der Behälter 3 mit seinem Endbereich (weiter) in das Betätigungsteil 15 bzw. zu dessen stirnseitigem Ende hin, wobei eine axial wirkende, im Betätigungsteil 15 angeordnete Feder 17 am Behälterboden 18 zur Anlage kommt und mit einem Anstechelement
20 19 den Behälter 3 bei der erstmaligen Anlage zur Belüftung ansticht.

25 Der Zerstäuber 1 weist eine Überwachungseinrichtung 20 auf, die Betätigungen des Zerstäubers 1 zählt, indem sie ein Drehen des Innenteils 14 zum Gehäuseoberteil 13 erfaßt. Die Überwachungseinrichtung 20 arbeitet rein mechanisch.

30 Nachfolgend werden der Aufbau und die Funktionsweise eines vorschlagsgemäßen Zerstäuber 1 mit einer modifizierten Überwachungseinrichtung 20 näher erläutert, wobei auf die Schnittansicht gemäß Fig. 3 und den blockschaltbildartigen Aufbau gemäß Fig. 4 Bezug genommen wird und im übrigen die Ausführungen zu Fig. 1 und 2 gelten.

35 Die Überwachungseinrichtung 20 ist vorzugsweise in ein lösbares und vorzugsweise auswechselbares Gehäuseteil des Zerstäubers 1, insbesondere in das Betätigungsteil 15 des Zerstäubers 1, eingebaut. Die Überwachungsein-

richtung 20 ist vorzugsweise im Bereich des axialen Endes des Zerstäubers 1 bzw. des Betätigungsteils 15 angeordnet, insbesondere eingegossen.

5 Bei eingesetztem Behälter 3 ist die Überwachungseinrichtung 20 vorzugsweise benachbart zu dem Behälterboden 18 des Behälters 3 und/oder in Verlängerung der Bewegungs- bzw. Hubrichtung des Behälters 3 angeordnet.

10 Die Überwachungseinrichtung 20 erfaßt als tatsächlichen Austrag von Fluid 2 vorzugsweise Bewegungen bzw. Hübe des Behälters 3 vorzugsweise mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos. Insbesondere weist die Überwachungseinrichtung 20 gemäß dem Darstellungsbeispiel einen Mikroschalter 21 oder sonstigen Schalter, beispielsweise einen Näherungsschalter, induktiven Schalter, kapazitiven Schalter oder Reed-Kontakt, oder geeigneten Sensor auf.

15 Der hier konkret vorgesehene Mikroschalter 21 ist hier von einem Vorsprung 22 der Feder 17 betätigbar. Insbesondere drückt der Behälter 3 in seiner unteren Endlage – also bei gespanntem Zerstäuber 1 bzw. Druckerzeuger 5 – die Feder 17 derart nieder, daß der Vorsprung 22 den Mikroschalter 21 betätigt.

20 Beim Darstellungsbeispiel verlaufen die Bewegungen bzw. Hübe des Behälters 3 axial bzw. linear. Jedoch kann von der Überwachungseinrichtung 20 alternativ oder zusätzlich auch eine nicht lineare oder nicht axiale Bewegung des Behälters 3 bei anderer Ausgestaltung des Zerstäubers 1 und/oder eine Bewegung eines sonstigen Teils des Zerstäubers 1, insbesondere bei dessen Betätigung, erfaßbar sein. Beispielsweise kann die Überwachungseinrichtung 20 alternativ oder zusätzlich gemäß einer nicht dargestellten Ausführungsvariante eine Betätigung des Zerstäubers 1 bzw. einen tatsächlichen Austrag von Fluid 2 durch Messung der Impedanz der Feder 17, die sich in Abhängigkeit von der Spannlage ändert, erfassen.

35 Die Überwachungseinrichtung 20 erfaßt vorzugsweise, wenn der Behälter 3 die Endlage im gespannten Zustand erreicht und/oder wenn er diese während des Zerstäubungsvorgangs verläßt, als Betätigung des Zerstäubers 1, die gezählt wird. Insbesondere weist die Überwachungseinrichtung 20 eine Steuereinheit 23, vorzugsweise einen Microcontroller o.dgl. auf, um das genannte

Zählen und/oder sonstige Funktionen der Überwachungseinrichtung 20 zu realisieren. An die Steuereinheit 23 sind die anderen Komponenten der Überwachungseinrichtung 20 angeschlossen.

- 5 Alternativ oder zusätzlich kann die Überwachungseinrichtung 20 auch Bewegungen des Behälters 3 oder eines sonstigen Teils des Zerstäubers 1, wie der Feder 17 oder der Halterung 6, erfassen und insbesondere auswerten. Vorzugsweise werden hierbei die Lage bzw. Position, Geschwindigkeit, diesbezügliche Parameter und insbesondere eine Weg-Zeit-Kurve oder dgl. erfaßt
10 und ausgewertet.

Zusätzlich erfaßt die Überwachungseinrichtung 20 beim Zählen auch den Zeitpunkt der Betätigung, worauf später noch näher eingegangen wird.

- 15 Die Hübe des Behälters 3 stellen also einen Zählwert für die Anzahl der Betätigungen des Zerstäubers 1 und damit für die ausgegebene Menge an Fluid 2 dar. Der Zählwert indiziert also den Füllstand des Fluids 2.

- 20 Der Zählwert der Betätigungen des Zerstäubers 1, wobei wahlweise die Anzahl der erfolgten Betätigungen und/oder die Anzahl der noch möglichen Betätigungen mit dem aktuellen Behälter 3 anzeigbar und/oder speicherbar ist bzw. sind, ist vorzugsweise manuell oder selbsttätig, insbesondere beim Wechsel des Behälters 3, rücksetzbar. Vorzugsweise erfolgt das Rücksetzen des Zählwerts selbsttätig nach dem Aufsetzen bzw. Aufstecken des Betätigungsteils 15, wobei das Aufsetzen bzw. Aufstecken des Betätigungsteils 15
25 vorzugsweise mittels eines Kontaktschalters 24 o.dgl. von der Überwachungseinrichtung 20 erfaßbar ist.

- 30 Beim Darstellungsbeispiel ist der Kontaktschalter 24 mittels eines federvorgespannten Kontaktstifts auslösbar bzw. betätigbar, wobei der Kontaktstift bei aufgesetztem Betätigungsteil 15 vom Innenteil 14 gegen Federkraft niedergedrückt bzw. eingedrückt wird. Diese Ausführungsvariante hat neben der selbsttätigen Rücksetzung des Zählwerts den weiteren Vorteil, daß bei zusammengebautem Zerstäuber 1 ein (erneutes) Betätigen des Kontaktschalters
35 24 und ein damit verbundenes Rücksetzen des Zählwerts ausgeschlossen sind.

Somit ergibt sich eine einfache, für Bedienungsfehler wenig anfällige Bedienung des Zerstäubers 1.

5 Der Kontaktschalter 24 kann zusätzlich oder alternativ dazu dienen, die Überwachungseinrichtung 20 einzuschalten bzw. zu aktivieren, insbesondere durch Erfassen des erstmaligen Zusammenbaus des Zerstäubers 1.

10 Alternativ oder zusätzlich zu dem Kontaktschalter 24 kann ein sonstiger Schalter, wie ein induktiver Schalter, kapazitiver Schalter, Reed-Kontakt, Näherungsschalter o.dgl., oder ein sonstiger geeigneter Sensor eingesetzt werden.

15 Gemäß einer nicht dargestellten Ausführungsvariante ist der Zerstäuber 1 vorzugsweise derart ausgebildet, daß er nur bei ein- bzw. angebauter Überwachungseinrichtung 20 und/oder nur bei eingeschalteter Überwachungseinrichtung 20 auslösbar bzw. betätigbar ist. Dies kann durch eine entsprechende mechanische und/oder elektrische Verbindung oder Kopplung des Zerstäubers 1 mit der Überwachungseinrichtung 20 oder ggf. mit dem die Überwachungseinrichtung 20 enthaltenden Gehäuseteil bzw. Betätigungsteil 15 realisiert sein.

20 Insbesondere ist der Zerstäuber 1 bei nicht eingeschalteter Überwachungseinrichtung 20, bei fehlender Überwachungseinrichtung 20, bei fehlendem Betätigungsteil 15 und/oder bei fehlendem Behälter 3 gegen Betätigen gesperrt.

25 Die Überwachungseinrichtung 20 weist vorzugsweise eine insbesondere optische Anzeigeeinrichtung 25 – beim Darstellungsbeispiel ein Display o.dgl. – auf, insbesondere zur Anzeige des Zustands der Überwachungseinrichtung 20, der vergangenen Zeit nach der letzten Betätigung des Zerstäubers 1, der verbleibenden Zeit bis zur nächsten Betätigung des Zerstäubers 1, der Anzahl der bereits erfolgten Betätigungen des Zerstäubers 1, der Anzahl der noch
30 möglichen Betätigungen des Zerstäubers 1, von noch auszuführenden Betätigungen des Zerstäubers 1 (beispielsweise beim Einsetzen eines neuen Behälters 3), eines erfolgten oder eines erforderlichen Behälterwechsels, des Fluidfüllstands, einer Behälteridentifikation und/oder einer Fluidbezeichnung. Dies
35 gestattet eine optimale Information und ggf. Führung des Benutzers. Somit

wird die Handhabung des Zerstäubers 1 erleichtert und eine höhere Bedienungssicherheit ermöglicht.

5 Die Überwachungseinrichtung 20 weist vorzugsweise eine akustische Anzeigeeinrichtung 26, insbesondere einen Piezosignalgeber o.dgl., auf, insbesondere zur Ausgabe eines Erinnerungssignals zur Erinnerung an eine anstehende Betätigung des Zerstäubers 1 und/oder Anzeige eines andauernden und/oder abgeschlossenen Zerstäubungsvorgangs.

10 Beispielsweise kann die Überwachungseinrichtung 20 durch Ausgabe eines während des Zerstäubungsvorgangs andauernden Tonsignals dem Benutzer anzeigen, daß eine Zerstäubung erfolgt und der Benutzer das erzeugte Aerosol entsprechend inhalieren soll. Vorzugsweise endet das Tonsignals nicht mit Beendigung des Zerstäubungsvorgangs, sondern erst nach einer darüber hin-
15 aus gehenden Zeitdauer, um sicherzustellen, daß der Benutzer das erzeugte Aerosol auch vollständig inhaliert. Aufgrund der verhältnismäßig genau festgelegten Zeitdauer von etwa ein bis zwei Sekunden des Zerstäubungsvorgangs kann die Gesamtzeitdauer des genannten Tonsignals unabhängig vom tatsächlichen Zerstäubungsvorgang durch eine vorzugsweise vorgebbare Zeitdauer,
20 von beispielsweise drei bis vier Sekunden oder von etwa 10 bis 15 Sekunden bei Berücksichtigung eines nach dem Inhalieren erwünschten Luftanhaltens festgelegt werden. Die Überwachungseinrichtung 20 gibt dann das Tonsignal nach Auslösen des Zerstäubungsvorgangs durch Betätigen des Sperrelements 8 – also beginnend mit Detektion des Hubs des Behälters 3 in Zerstäubungs-
25 richtung mittels des Mikroschalters 21 – aus.

Alternativ oder zusätzlich zu dem vorgenannten Tonsignal, das fortlaufend oder wiederholend während des tatsächlichen oder anzuzeigenden Zerstäubungsvorgangs ausgehen wird, kann die Überwachungseinrichtung 20 auch
30 ein Endsignal zur Anzeige des Abschlusses des Zerstäubungsvorgangs, beispielsweise nach Ablauf der vorbestimmten Zeitdauer, ausgeben.

Zusätzlich oder alternativ kann insbesondere mittels der akustischen Anzeigeeinrichtung 26 – ggf. mit einem anderen Signal – einem Benutzer die tatsächliche Dauer des Inhalierens und/oder ein ausreichend starkes Inhalieren
35

und/oder ein nicht ausreichend starkes oder nicht ausreichend langes Inhalieren angezeigt werden.

5 Vorzugsweise erzeugt die akustische Anzeigeeinrichtung 26 ein Schallsignal, das bedarfsweise durch eine im Betätigungsteil 15 vorgesehene Öffnung austreten kann.

10 Zusätzlich oder alternativ kann die akustische Anzeigeeinrichtung 26 als Signal ein Vibrieren des Betätigungsteils 15 bzw. des Zerstäubers 1 bewirken, also ein Vibrationssignal oder sonstiges taktiles Signal ausgeben.

15 Die Überwachungseinrichtung 20 weist einen Energiespeicher, insbesondere eine Batterie 27 oder ggf. einen nicht dargestellten Akkumulator, auf. Der Energiespeicher wird vorzugsweise erst bei Einschalten der Überwachungseinrichtung 20 angeschlossen, um eine lange Lagerfähigkeit bei allenfalls minimalem Energieverlust zu ermöglichen.

20 Vorzugsweise weist der Energiespeicher bzw. die Batterie 27 eine derartige Kapazität auf, daß die Überwachungseinrichtung 20 nach dem Einschalten mindestens ein Jahr, vorzugsweise mindestens zwei Jahre, insbesondere mindestens fünf Jahre, funktionsfähig bleibt.

25 Die Überwachungseinrichtung 20 weist ferner eine vorzugsweise nur optisch arbeitende Schnittstelle 28 – beim Darstellungsbeispiel eine Leuchtdiode – auf, die insbesondere ein Einschalten, Programmieren, Einstellen, Rücksetzen und/oder Abfragen der Überwachungseinrichtung 20 ermöglicht.

30 Zur Kommunikation mit der Überwachungseinrichtung 20 über die Schnittstelle 28 ist vorzugsweise eine beispielhaft in Fig. 5 dargestellte Anschlußeinrichtung 29 vorgesehen. Insbesondere ist die Überwachungseinrichtung 20 über die Schnittstelle 28 – ggf. erst nach Trennen der Überwachungseinrichtung 20 zusammen mit dem Gehäuse- bzw. Betätigungsteil 15 vom Zerstäuber 1 – an die Anschlußeinrichtung 29 anschließbar. Vorzugsweise weist die Anschlußeinrichtung 29 zur bevorzugten optischen Kommunikation bzw. Datenübertragung mit der Überwachungseinrichtung 20 eine Leuchtdiode 30 o.dgl. auf.

35

Zum Anschluß ist die Überwachungseinrichtung 20 bzw. das Betätigungsteil 15 insbesondere in eine entsprechende Aussparung 31 der Anschlußeinrichtung 29 einsetzbar und/oder die Anschlußeinrichtung 29 zumindest teilweise in das Betätigungsteil 15 einführbar.

Die Anschlußeinrichtung 29 ist vorzugsweise an einen nicht dargestellten Computer o. dgl. anschließbar, beispielsweise über einen Anschluß 32. Entsprechend ist die Überwachungseinrichtung 20 sehr einfach initialisierbar, einschaltbar, programmierbar, rücksetzbar, abfragbar o.dgl. Von der Überwachungseinrichtung 20 gespeicherte Daten sind entsprechend einfach abrufbar, anzeigbar und ggf. auswertbar. Dies ist insbesondere für klinische Untersuchungen und/oder eine Patientenüberwachung durch einen Arzt vorteilhaft.

Alternativ oder zusätzlich kann die Anschlußeinrichtung 29 auch unabhängig von einem Computer oder dgl. einsetzbar sein.

Bedarfsweise kann die Anschlußeinrichtung 29 auch ein eigenes Display und/oder eine Tastatur oder sonstige Eingabeeinrichtung aufweisen, um die Überwachungseinrichtung 20 einschalten, programmieren, einstellen, rücksetzen und/oder abfragen zu können. Insbesondere sind dann verschiedene Parameter oder dgl. anzeigbar, wobei in diesem Fall bedarfsweise die optische Anzeigeeinrichtung 25 und/oder eine Eingabeeinrichtung 35 der Überwachungseinrichtung 20 entfallen kann bzw. können.

Statt der Batterie 27 kann bedarfsweise auch ein Akkumulator eingesetzt werden. Ein Aufladen kann dann beispielsweise über einen elektrischen Anschluß oder ggf. induktiv erfolgen, insbesondere gleichzeitig mit dem Anschluß an die Anschlußeinrichtung 29 und/oder über eine nicht dargestellte Solarzelle der Überwachungseinrichtung 20.

Die Überwachungseinrichtung 20 ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß sie erst beim erstmaligen Zusammenbau mit dem Zerstäuber 1, beim erstmaligen Einsetzen des Behälters 3, beim erstmaligen Spannen oder Betätigen des Druckerzeugers 5 und/oder beim Initialisieren über die Schnittstelle 28 eingeschaltet wird. Dies ist im Hinblick auf eine lange Lagerfähigkeit vorteilhaft.

Vorzugsweise ist die Überwachungseinrichtung 20 nach dem Einschalten nicht mehr abschaltbar. Dies gewährleistet die gewünschte fortlaufende Überwachung.

5

Die Überwachungseinrichtung 20 weist vorzugsweise einen Zeitgeber 33 und einen Speicher 34 auf, insbesondere so daß Anzahl und Zeitpunkt der Betätigungen des Zerstäubers 1 bzw. des Austrags von Fluid 2 erfaßbar und speicherbar sind und/oder so daß eine wiederholte Betätigung des Zerstäubers 1
10 innerhalb einer vorbestimmten Mindestzeitdauer blockierbar ist und/oder so daß nach Ablauf einer vorbestimmten Höchstzeitdauer das bereits genannte Erinnerungssignal zur erneuten Betätigung des Zerstäubers 1 ausgebbbar ist.

15

Wenn die Anzahl und Zeitpunkte der Betätigungen bzw. des Austrags von Fluid 2 fortlaufend im Speicher 34 gespeichert werden, kann durch Abfrage der Überwachungseinrichtung 20 – also Auslesen des Speichers 34 – festgestellt und überwacht werden, wann und in welchem Umfang der Zerstäuber 1 benutzt bzw. Fluid 2 ausgegeben worden ist. Die Überwachungsmöglichkeit
20 ist für den Benutzer zur Selbstkontrolle und/oder für eine Überwachung durch den behandelnden Arzt und/oder für klinische Studien – insbesondere zur Überwachung der Einhaltung von verordneten Dosierungen des Fluids 2 – vorteilhaft.

25

Wenn eine wiederholte Betätigung des Zerstäubers 1 innerhalb einer vorbestimmten Mindestzeitdauer blockierbar ist, kann eine Überdosierung vermieden werden.

30

Der Speicher 34 weist vorzugsweise einen EPROM oder EEPROM auf, wobei im letzteren Fall ein elektrisches Rücksetzen möglich ist.

30

Der Speicher 34 bzw. dessen Inhalt ist vorzugsweise zumindest für den Benutzer bzw. Patienten nicht löschbar oder veränderbar.

35

Vorzugsweise stellt der Zeitgeber 33 keine absolute Zeitbasis dar; vielmehr handelt es sich hierbei um einen (einfachen) Zähler, der nur eine relative Zeit

erfaßt bzw. zur Verfügung stellt. Dies ermöglicht einen besonders einfachen und kostengünstigen Aufbau.

5 Der absolute Beginn der relativen Zeiterfassung durch den Zeitgeber 33 wird vorzugsweise beim Initialisieren oder erstmaligen Einschalten der Überwachungseinrichtung 20 festgelegt und ist insbesondere im Speicher 34 oder von einer sonstigen Einrichtung, wie dem nicht dargestellten Computer zur Initialisierung der Überwachungseinrichtung 20, gespeichert.

10 Alternativ oder zusätzlich kann auch das absolute Ende der relativen Zeiterfassung durch den Zeitgeber 33 einfach beim Abfragen der Überwachungseinrichtung 20 durch Vergleich mit einer absoluten Zeitbasis festgelegt werden. So können die absoluten Zeiten der von der Überwachungseinrichtung 20 erfaßten und im Speicher 34 gespeicherten Betätigungen des Zerstäubers 1 festgelegt bzw. festgestellt werden.

15 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsvariante ist bzw. sind der Zerstäuber 1 und/oder die Überwachungseinrichtung 20 derart ausgebildet, daß der eingesetzte Behälter 3 und/oder dessen Füllgrad und/oder dessen Fluid 2 von der Überwachungseinrichtung 20 vorzugsweise selbsttätig identifizierbar und die Behälteridentifizierung insbesondere abspeicherbar und/oder anzeigbar ist. So ist nachvollziehbar, welcher Behälter 3 und damit welches Fluid 2 verwendet worden sind.

25 Beispielsweise kann die Überwachungseinrichtung 20 bzw. der Zerstäuber 1 einen nicht dargestellten Barcode-Leser oder eine sonstige Einrichtung zur Abfrage einer Identifizierung bzw. Kodierung, wie eines Barcodes, des Behälters 3 aufweisen. So ist beispielsweise feststellbar, ob ein falscher Behälter 3 oder ein Behälter 3 mit einem falschen Fluid 2, einer falschen Fluidmenge und/oder einer falschen Wirkstoffkonzentration des Fluids 2 eingesetzt wird. Je nach Programmierung bzw. Einstellung der Überwachungseinrichtung 20 kann dann eine Betätigung des Zerstäubers 1 auch sperrbar sein.

35 Vorzugsweise weist die Überwachungseinrichtung 20 eine abfragbare Identifikation zur Identifizierung der Überwachungseinrichtung 20, des Zerstäubers 1 und/oder eines Benutzers auf.

Die Überwachungseinrichtung 20 weist vorzugsweise alternativ oder zusätzlich zur Schnittstelle 28 eine manuell betätigbare Eingabeeinrichtung 35, insbesondere einen Taster, eine Tastatur o. dgl., auf. Vorzugsweise ist mittels der Eingabeeinrichtung 35 die Überwachungseinrichtung 20 einschaltbar, programmierbar, einstellbar, rücksetzbar und/oder abfragbar. Beispielsweise können mittels der Eingabeeinrichtung 35 die Mindestzeitdauer, die Höchstzeitdauer und/oder die Anzahl der Dosierung, beispielsweise die Anzahl der Hübe pro Anwendung und die Anzahl der Anwendungen pro Tag, eingestellt werden.

Alle oder zumindest die meisten Komponenten der Überwachungseinrichtung 20 sind vorzugsweise auf einer Leiterplatte 36 angeordnet und/oder an diese angeschlossen. Insbesondere bildet die Überwachungseinrichtung 20 eine Baugruppe, die in das Gehäuse- bzw. Betätigungsteil 15 des Zerstäubers 1 eingesetzt, vorzugsweise eingegossen, ist.

Gemäß einem weiteren, bedarfsweise auch unabhängig realisierbaren Aspekt weist der vorschlagsgemäße Zerstäuber 1 insbesondere im Bereich eines Mundstücks 37 bzw. der Austragsdüse 12 einen Aufnahmesensor 38 zur Erfassung eines Luftstroms und/oder eines Inhalierens von zerstäubtem Fluid 2 auf, wie in Fig. 6 angedeutet.

Vorzugsweise ist der Aufnahmesensor 38 einer Zuluftöffnung 39 zugeordnet, über die insbesondere seitlich oder im Bereich der Austragsdüse 12 Zuluft von einem Benutzer beim Inhalieren ansaugbar ist, wie durch Pfeile in Fig. 6 angedeutet.

Der Aufnahmesensor 38 ist gemäß einer ersten Ausführungsvariante vorzugsweise unmittelbar zur Erfassung eines entsprechenden Zuluftstroms ausgebildet, so daß ein Inhalieren des in Fig. 6 schematisch angedeuteten Aerosols 40 detektiert werden kann.

Vorzugsweise kann der Aufnahmesensor 38 die Richtung eines Luftstroms durch die Zuluftöffnung 39, die Strömungsgeschwindigkeit und/oder den Volumenstrom erfassen. Hierzu kann der Aufnahmesensor 38 beispielsweise

als sogenannter Strömungssensor zur unmittelbaren Erfassung einer Luftströmung ausgebildet oder beispielsweise einer nicht dargestellten, vorzugsweise frei schwenkbaren Klappe, einem vom Luftstrom drehbaren Flügelrad oder dgl. zugeordnet sein.

5

Gemäß einer besonders bevorzugten, bedarfsweise auch unabhängig realisierbaren zweiten Ausführungsvariante ist der Zuluftöffnung 39 bzw. den Zuluftöffnungen 39 ein in Fig. 6 schematisch angedeutetes, insbesondere als Einweg- oder Rückschlagventil ausgebildetes Ventil 41 vorzugsweise mit einem beweglichen Ventilelement 42 zugeordnet, um ein (ungewolltes) Ausblasen des Aerosols 40 durch die Zuluftöffnung(en) 39 verhindern zu können. In diesem Fall erfaßt der Aufnahmesensor 38 vorzugsweise unmittelbar nur das Öffnen und/oder Schließen des Ventils 41, also den Zuluftstrom nur indirekt. Dies ermöglicht einen besonders einfachen und kostengünstigen Aufbau, insbesondere wenn der Aufnahmesensor 38 beispielsweise einen nicht dargestellten Mikroschalter aufweist, der vom Ventilelement 42 betätigbar ist.

10

15

Der Aufnahmesensor 38 ist vorzugsweise an die Überwachungseinrichtung 20 angeschlossen, die die Signale des Aufnahmesensors 38 entsprechend auswertet und insbesondere speichert. Dies kann bedarfsweise drahtlos oder sogar mechanisch erfolgen. Vorzugsweise ist der Aufnahmesensor 38 elektrisch über nicht dargestellte Leitungen und geeignete Kontakte am Übergang zum Betätigungsteil 15 an die Überwachungseinrichtung 20 angeschlossen.

20

25

Mittels des Aufnahmesensors 38 ist der Zuluftstrom und damit ein tatsächliches Inhalieren des mit dem Zerstäuber 1 erzeugten Aerosols 40 erfaßbar. Dementsprechend kann die Überwachungseinrichtung 20 alternativ oder zusätzlich zu der Erfassung der Bewegung des Behälters 3 ein mittels des Aufnahmesensors 38 erfaßtes Inhalieren des Aerosols 40 als tatsächlichen Austrag oder Aufnahme des Fluids 2 bzw. (erfolgreiche) Betätigung des Zerstäubers 1 zählen und diesen Zählwert im bereits beschriebenen Sinne verarbeiten, anzeigen, speichern o. dgl.

30

Die mittels des Aufnahmesensors 38 mögliche Erfassung einer tatsächlichen Inhalation des Fluids 2 kann von der Überwachungseinrichtung 20 dahinge-

35

hend ausgewertet werden, ob ein ausreichend langes Inhalieren erfolgt, wobei die Inhalationszeit bedarfsweise gespeichert und/oder angezeigt werden kann.

5 Gemäß einer weiteren Ausführungsvariante weist der Zerstäuber 1 zusätzlich oder alternativ zum Aufnahmesensor 38 einen Spraysensor 43 auf, der eine Erfassung ermöglicht, ob tatsächlich eine Zerstäubung erfolgt. Insbesondere
erfaßt der Spraysensor, ob sich tatsächlich Tröpfchen des zerstäubten Fluids 2 bzw. Aerosol 40 im Bereich des Mundstücks 37 bilden bzw. bildet. Beispielsweise nutzt der Sensor den Effekt, daß das zerstäubte Fluid 2 bzw. Aero-
10 sol 40 Licht streut, und arbeitet als sogenannter Streulicht-Sensor.

Mittels des Spraysensors 43 ist also erfaßbar, ob tatsächlich eine Zerstäubung erfolgt. Insbesondere überprüft die Überwachungseinrichtung 20, ob bei Be-
tätigung des Zerstäubers 1 – vorzugsweise innerhalb eines vorbestimmten
15 Zeitfensters – tatsächlich auch eine Zerstäubung mittels des genannten Sensors erfaßt wird, wobei nur bei Erfassung einer tatsächlichen Zerstäubung das Betätigen des Zerstäubers 1 tatsächlich als Austrag von Fluid 2 und damit als Zerstäubungsvorgang erfaßt bzw. gezählt wird.

20 Alternativ oder zusätzlich zur Erfassung einer Bewegung des Behälters 3 oder eines sonstigen Teils kann die Überwachungseinrichtung 20 mittels des Aufnahmesensors 38 einen Zuluftstrom und/oder mittels des Spraysensors 43 eine Erzeugung von Aerosol 40 detektieren und dies – ggf. auch nur bei kumulativem Auftreten – als tatsächlichen Austrag von Fluid 2 auswerten und als Be-
25 tätigung des Zerstäubers 1 zählen und ggf. – insbesondere zusammen mit dem jeweiligen Zeitpunkt – speichern.

Bezugszeichenliste

| | | |
|----|----|------------------------------|
| | 1 | Zerstäuber |
| | 2 | Fluid |
| 5 | 3 | Behälter |
| | 4 | Beutel |
| | 5 | Druckerzeuger |
| | 6 | Halterung |
| | 7 | Antriebsfeder |
| 10 | 8 | Sperrelement |
| | 9 | Förderrohr |
| | 10 | Rückschlagventil |
| | 11 | Druckkammer |
| | 12 | Austragsdüse |
| 15 | 13 | Gehäuseoberteil |
| | 14 | Innenteil |
| | 15 | Betätigungsteil |
| | 16 | Halteelement |
| | 17 | Feder |
| 20 | 18 | Behälterboden |
| | 19 | Anstechelement |
| | 20 | Überwachungseinrichtung |
| | 21 | Mikroschalter |
| | 22 | Vorsprung |
| 25 | 23 | Steuereinheit |
| | 24 | Kontaktschalter |
| | 25 | Anzeigeeinrichtung optisch |
| | 26 | Anzeigeeinrichtung akustisch |
| | 27 | Batterie |
| 30 | 28 | Schnittstelle |
| | 29 | Anschlußeinrichtung |
| | 30 | Leuchtdiode |
| | 31 | Aussparung |
| | 32 | Anschluß |
| 35 | 33 | Zeitgeber |
| | 34 | Speicher |
| | 35 | Eingabeeinrichtung |
| | 36 | Leiterplatte |
| | 37 | Mundstück |
| 40 | 38 | Aufnahmesensor |
| | 39 | Zuluftöffnung |
| | 40 | Aerosol |
| | 41 | Ventil |
| | 42 | Ventilelement |
| 45 | 43 | Spraysensor |

Schutzansprüche:

1. Zerstäuber (1) für ein Fluid (2), mit einem vorzugsweise einsetzbaren und ggf. wechselbaren Behälter (3) mit dem Fluid (2), mit einem Druckerzeuger (5) zur Förderung und/oder Zerstäubung des Fluids (2) und mit einer Überwachungseinrichtung (20) zur Zählung von Betätigungen des Zerstäubers (1),
dadurch gekennzeichnet,
daß die Überwachungseinrichtung (20) an einem lösbaren Gehäuseteil des Zerstäubers (1) angeordnet und/oder derart ausgebildet ist, daß ein tatsächlicher Austrag von Fluid (2) erfaßbar und insbesondere elektronisch als Betätigung des Zerstäubers (1) zählbar ist, und/oder
daß die Überwachungseinrichtung (20) einen Zeitgeber (33) und einen Speicher (34) aufweist, insbesondere so daß Anzahl und Zeitpunkt der Betätigungen des Zerstäubers (1) erfaßbar und speicherbar sind und/oder so daß eine wiederholte Betätigung des Zerstäubers (1) innerhalb einer vorbestimmten Mindestzeitdauer blockierbar ist und/oder so daß nach Ablauf einer vorbestimmten Höchstzeitdauer ein Erinnerungssignal zur erneuten Betätigung des Zerstäubers (1) ausgebar ist.
2. Zerstäuber nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) ein insbesondere zum Einsetzen des Behälters (3) lösbares und ggf. auswechselbares Betätigungsteil (15) aufweist.
3. Zerstäuber nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Betätigungsteil (15) zum Betätigen, insbesondere Spannen, des Druckerzeugers (5) drehbar ist.
4. Zerstäuber nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Betätigungsteil (15) ein vorzugsweise kappenartiges Außengehäuseteil des Zerstäubers (1) bildet und/oder den Behälter (3) zumindest partiell unmittelbar abdeckt.
5. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (3) bei Betätigung des Betätigungsteils (15) in dieses hinein bewegbar ist.

6. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) am Betätigungsteil (15) angeordnet, insbesondere darin eingebaut, ist.
- 5 7. Zerstäuber nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) in einem axialen bzw. stirnseitigen Endbereich des Betätigungsteils (15) angeordnet ist.
- 10 8. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) benachbart zu einem Endbereich des Behälters (3), insbesondere einem Behälterboden (18), und/oder in Verlängerung einer Bewegungsrichtung des Behälters (3) angeordnet ist.
- 15 9. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) nur bei an- oder eingebauter Überwachungseinrichtung (20) und/oder nur bei eingeschalteter Überwachungseinrichtung (20) betätigbar ist.
- 20 10. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (3) bei Betätigung des Zerstäubers (1) insbesondere axial bewegbar ist und daß die Überwachungseinrichtung (20) unmittelbar eine Bewegung des Behälters (3) erfaßt und als Austrag von Fluid (2) auswertet und ggf. zählt.
- 25 11. Zerstäuber nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) Bewegungen des Behälters (3) mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos erfaßt.
- 30 12. Zerstäuber nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) einen Mikroschalter (21) oder sonstigen Schalter oder Sensor zur Erfassung von Bewegungen des Behälters (3) aufweist.
- 35 13. Zerstäuber nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Mikroschalter (21) oder sonstige Schalter bzw. Sensor vom Behälter (3) über eine Feder (17) betätigbar ist.

14. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) zur Erfassung und vorzugsweise Auswertung von Bewegungen des Behälters (3) bei einem Spannen oder Betätigen des Druckerzeugers (5) und/oder bei der Förderung bzw. Zerstäubung des Fluids (2) ausgebildet ist.

15. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) ein Erreichen und/oder Verlassen einer Endlage des Behälters (3), vorzugsweise einer Endlage bei gespanntem Druckerzeuger (5), erfaßt.

16. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) die, insbesondere mit dem aktuellen Behälter (3), bereits erfolgten und/oder noch ausführbaren Betätigungen des Zerstäubers (1) zählt und vorzugsweise anzeigt, insbesondere wobei der Zählwert manuell oder selbsttätig beim Wechsel des Behälters (3), insbesondere mittels eines Kontaktschalters (24), rücksetzbar ist, insbesondere wobei das Rücksetzen bei zusammengebautem Zerstäuber (1) gesperrt ist.

17. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine vorzugsweise optische Anzeigeeinrichtung (25) aufweist, insbesondere zur Anzeige der vergangenen Zeit nach der letzten Betätigung des Zerstäubers (1), der verbleibenden Zeit bis zur nächsten Betätigung des Zerstäubers (1), der Anzahl der bereits erfolgten Betätigungen des Zerstäubers (1), der Anzahl der noch möglichen Betätigungen des Zerstäubers (1), von noch auszuführenden Betätigungen des Zerstäubers (1), eines erfolgten oder erforderlichen Behälterwechsels, des Fluidfüllstands, einer Behälteridentifikation und/oder einer Fluidbezeichnung.

18. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine akustische Anzeigeeinrichtung (26), vorzugsweise einen Piezosignalgeber, aufweist, insbesondere zur Ausgabe eines Erinnerungssignals zur Betätigung des Zerstäubers (1) und/oder zur Anzeige eines andauernden und/oder abgeschlossenen Zerstäubungsvorgangs.

19. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) einen Energiespeicher, insbesondere eine Batterie (27), aufweist, der vorzugsweise erst bei Einschalten der Überwachungseinrichtung (20) angeschlossen wird.

20. Zerstäuber nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Batterie (27) eine derartige Kapazität aufweist, daß die Überwachungseinrichtung (20) nach dem Einschalten mindestens ein Jahr, vorzugsweise mindestens zwei Jahre, insbesondere mindestens fünf Jahre, funktionsfähig bleibt.

21. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine vorzugsweise nur optische Schnittstelle (28), vorzugsweise eine Leuchtdiode, insbesondere zum Einschalten, Initialisieren, Programmieren, Einstellen, Rücksetzen und/oder Abfragen der Überwachungseinrichtung (20), aufweist.

22. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) derart ausgebildet ist, daß sie erst beim Zusammenbau mit dem Zerstäuber (1), beim erstmaligen Einsetzen des Behälters (3), beim erstmaligen Spannen oder Betätigen des Druckerzeugers (5) und/oder Initialisieren über eine Schnittstelle (28) eingeschaltet wird.

23. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) derart ausgebildet ist, daß sie nach dem Einschalten nicht mehr abschaltbar ist.

24. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem Zeitgeber (33) nur eine relative Zeit erfaßbar ist.

25. Zerstäuber nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der absolute Beginn der relativen Zeiterfassung durch den Zeitgeber (33) beim Initialisieren oder erstmaligen Einschalten der Überwachungseinrichtung (20), insbesondere im Speicher (34), speicherbar oder festlegbar ist.

26. Zerstäuber nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, daß das absolute Ende der relativen Zeiterfassung durch den Zeitgeber (33) beim Abfragen der Überwachungseinrichtung (20) durch Vergleich mit einer absoluten Zeitbasis feststellbar ist.

5

27. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 24 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß der Speicher (34), zumindest für einen Benutzer des Zerstäubers (1), nicht löschar oder veränderbar ist.

10

28. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine abfragbare Identifikation zur Identifizierung der Überwachungseinrichtung (20), des Zerstäubers (1) und/oder eines Benutzers aufweist.

15

29. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) und/oder die Überwachungseinrichtung (20) derart ausgebildet ist bzw. sind, daß der eingesetzte Behälter (3) von der Überwachungseinrichtung (20) vorzugsweise selbsttätig identifizierbar ist und die Behälteridentifizierung insbesondere abspeicherbar ist.

20

30. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine Eingabeeinrichtung (35), insbesondere zum Einschalten, Initialisieren, Programmieren, Einstellen, Rücksetzen und/oder Abfragen der Überwachungseinrichtung (20), aufweist.

25

31. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Aufnahmesensor (38) zur Erfassung eines Zuluftstroms insbesondere im Bereich eines Mundstücks (37) aufweist, wobei Signale des Aufnahmesensors (38) von der Überwachungseinrichtung (20) erfaßbar sind.

30

32. Zerstäuber nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuluftstrom von einem Benutzer des Zerstäubers (1) beim Inhalieren erzeugbar ist.

35

33. Zerstäuber nach Anspruch 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) die Signale des Aufnahmesensors (38) hin-

sichtlich eines ausreichend starken und/oder ausreichend langen Inhalierens, insbesondere während des jeweiligen Zerstäubungsvorgangs und/oder nach jedem Zerstäubungsvorgang, auswertet, speichert, anzeigt und/oder als erfolgreiche Inhalation von Fluid (2) bzw. tatsächlichen Austrag von Fluid (2) zählt.

5

34. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 31 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmesensor (38) einer Zuluftöffnung (39) des Zerstäubers (1) zugeordnet ist.

10

35. Zerstäuber nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuluftöffnung (39) ein Ventil (41) zugeordnet ist und der Aufnahmesensor (38) eine Bewegung eines Ventilelements (42) des Ventils (41), vorzugsweise mittels eines Mikroschalters, erfaßt.

15

36. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 31 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmesensor (38) als Strömungssensor, insbesondere zur Erfassung einer Strömungsrichtung, der Strömungsgeschwindigkeit, des Volumenstroms und/oder des Massenstroms, ausgebildet ist.

20

37. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Spraysensor (43) zur Erfassung, ob bei Betätigung des Zerstäubers (1) tatsächlich zerstäubtes Fluid (2) bzw. Aerosol (40), insbesondere im Bereich eines Mundstücks (37), erzeugt bzw. ausgetragen wird, aufweist.

25

38. Zerstäuber nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, daß der Spraysensor (43) als Streulichtsensor arbeitet.

30

39. Zerstäuber nach Anspruch 37 oder 38, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) eine vom Spraysensor (43) erfaßte Erzeugung von zerstäubtem Fluid (2) bzw. Aerosol (40) als tatsächlichen Austrag von Fluid (2) zählt.

35

40. Zerstäuber nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwachungseinrichtung (20) nur dann eine Betätigung des Zerstäubers (1) als tatsächlichen Austrag von Fluid (2) zählt, wenn insbesondere innerhalb eines

Zeitfensters eine Erzeugung von zerstäubtem Fluid (2) bzw. Aerosol (40) vom Spraysensor (43) erfaßt wird.

5 41. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckerzeuger (5) nur mechanisch arbeitet und manuell betätigbar, insbesondere gegen Federkraft spannbar, ist.

10 42. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckerzeugung bzw. Zerstäubung rein mechanisch, insbesondere treibgasfrei, vorzugsweise durch Federkraft, erfolgt.

15 43. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) als Inhalator, insbesondere zur medizinischen Aerosol-Therapie, ausgebildet ist.

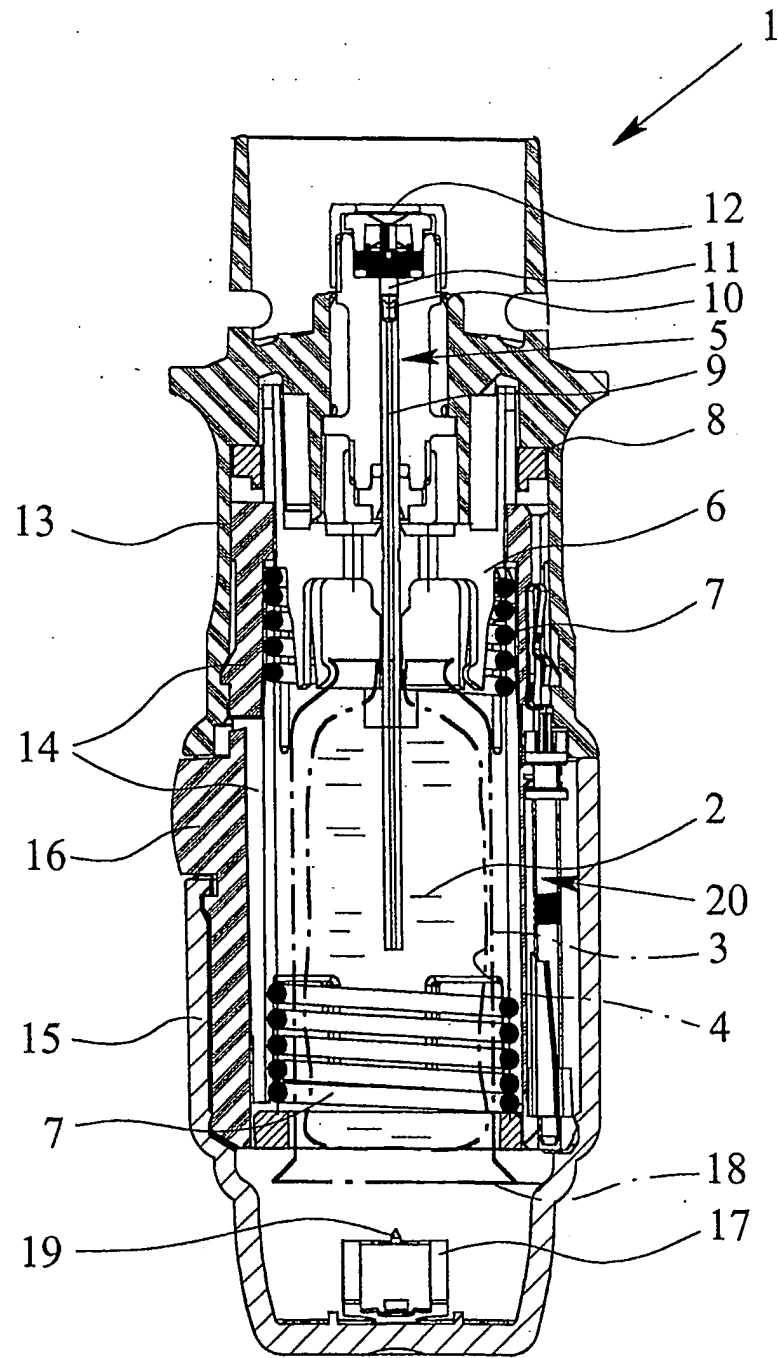


Fig. 1

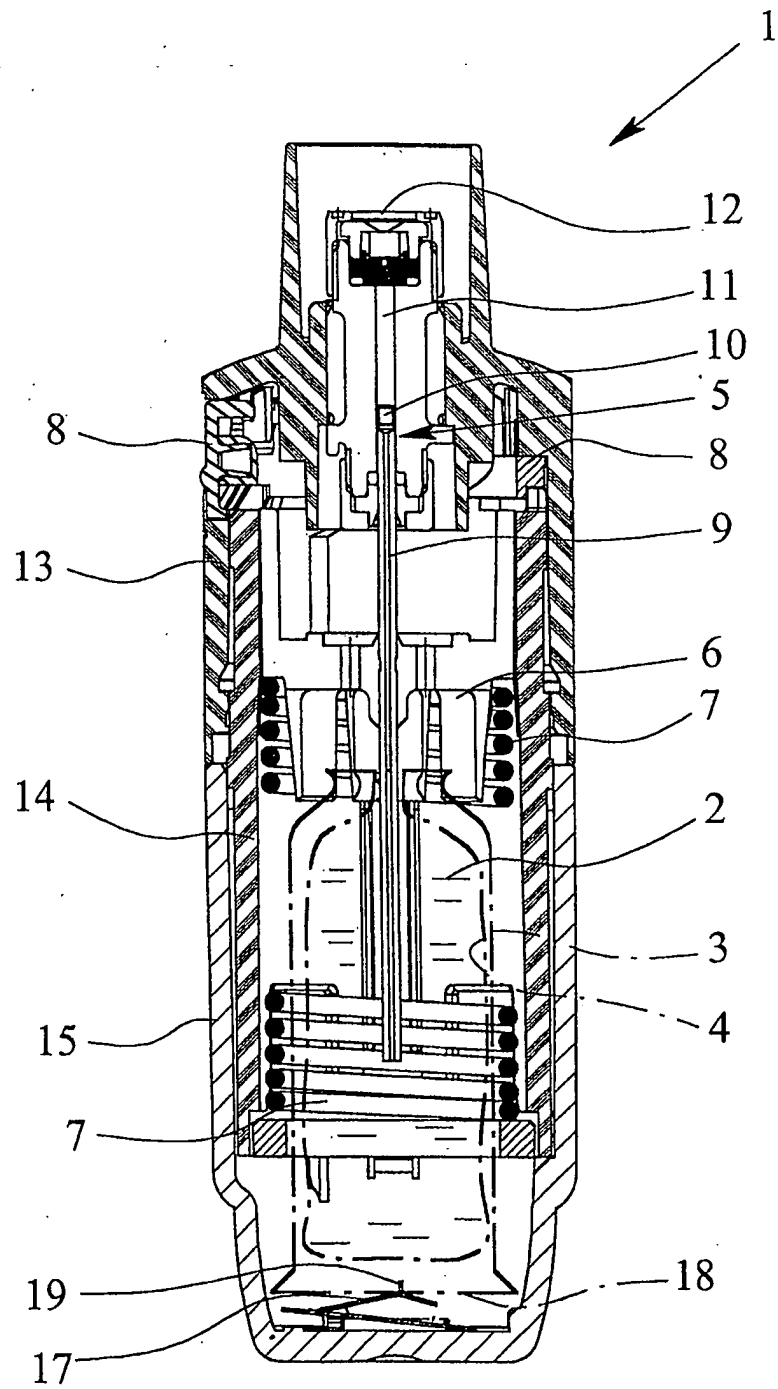


Fig. 2

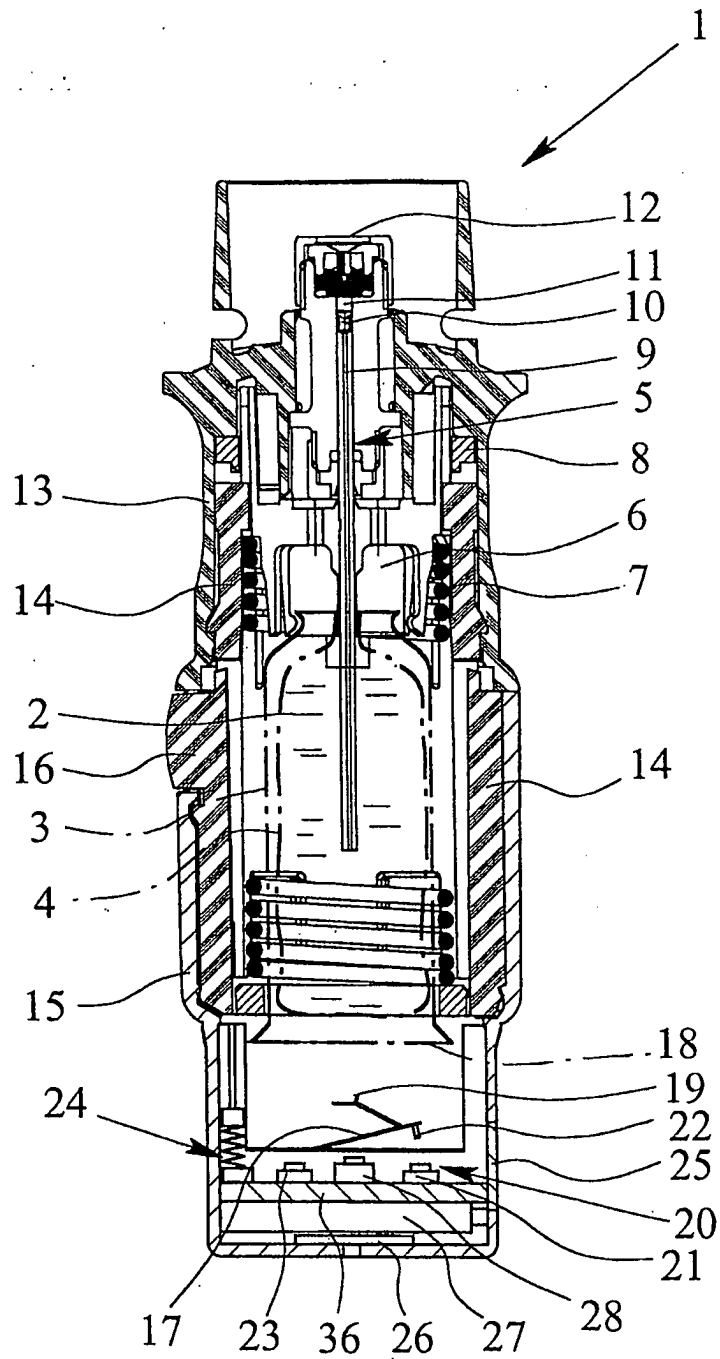


Fig. 3

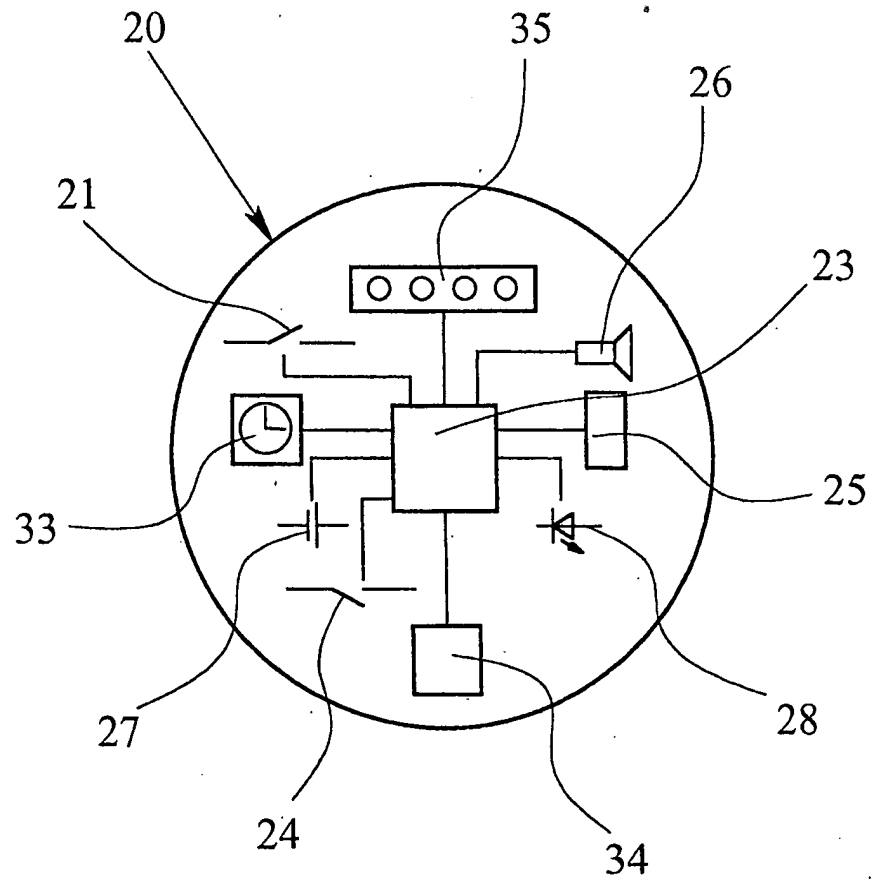


Fig. 4

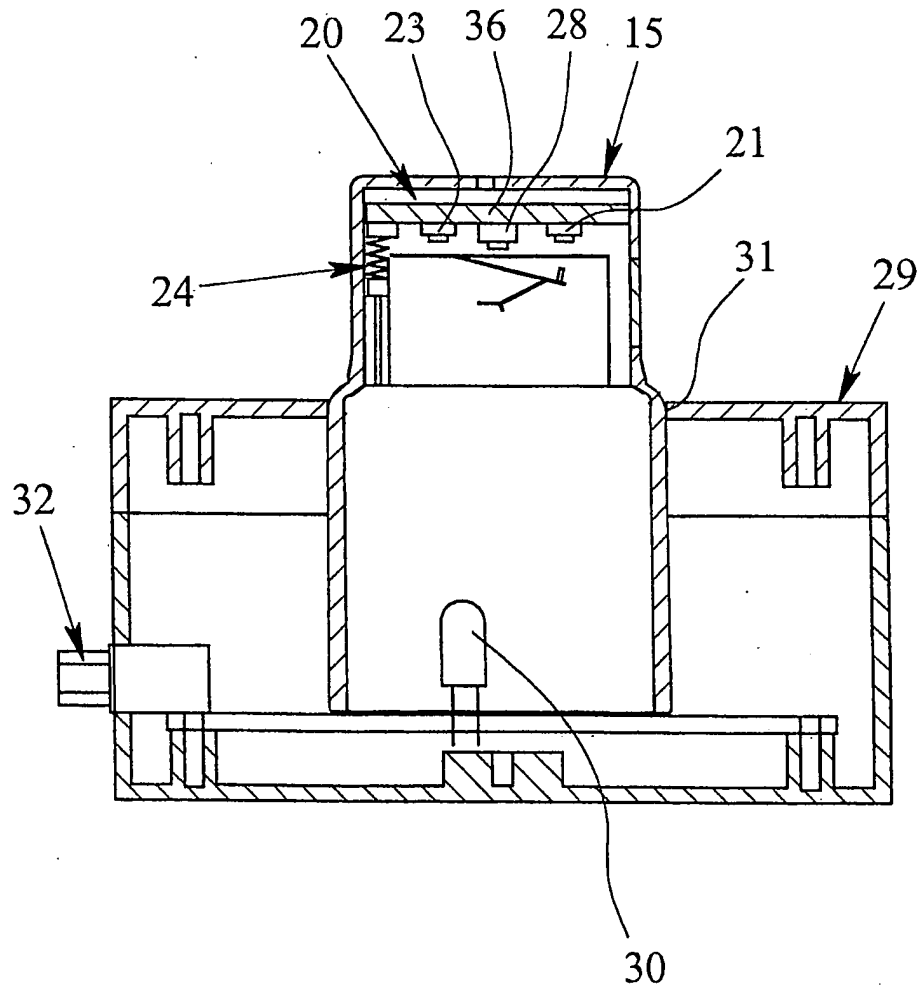


Fig. 5

6/6

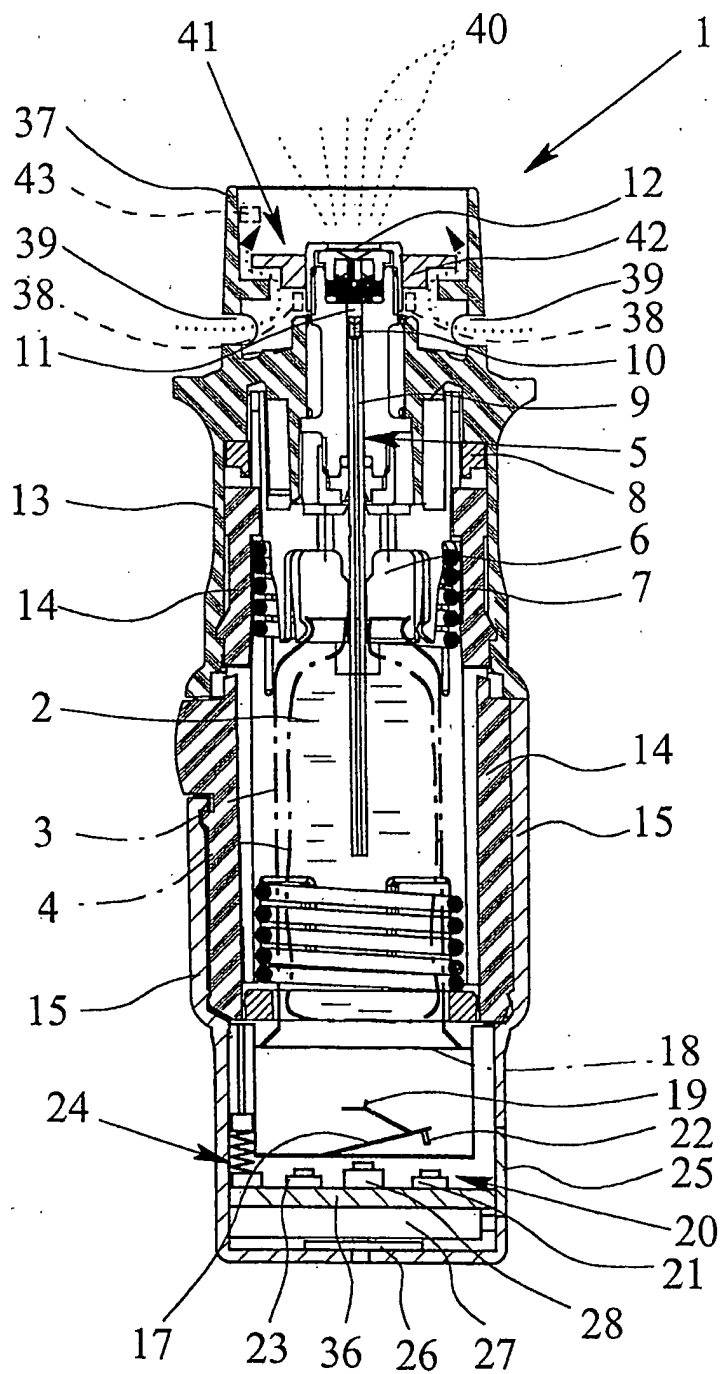


Fig. 6

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/001947

International filing date: 24 February 2005 (24.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 036 925.9
Filing date: 29 July 2004 (29.07.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 24 May 2005 (24.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

07.05.2005

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 10 2004 036 925.9

Anmeldetag: 29. Juli 2004

Anmelder/Inhaber: Boehringer Ingelheim International GmbH,
55216 Ingelheim/DE

Bezeichnung: Zerstäuber

Priorität: 24.2.2004 DE 20 2004 002 610.4

IPC: A 61 M, B 05 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. April 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

Gesthuysen, von Rohr & Eggert

03.1452.4.ru

Essen, den 29. Juli 2004

P a t e n t a n m e l d u n g

der

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173

55216 Ingelheim

mit der Bezeichnung

Zerstäuber

Zerstäuber

Der vorliegende Erfindung betrifft einen Zerstäuber gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

5

Ausgangspunkt der vorliegenden Erfindung ist ein unter dem Handelsnamen "Respimat" angebotener Zerstäuber in Form eines Inhalators, wie im Grundprinzip in der WO 91/14468 A1 und in konkreter Ausgestaltung in der WO 97/12687 A1 (Fig. 6a, 6b) sowie in Fig. 1 und 2 der anliegenden Zeichnung dargestellt. Der Zerstäuber weist als Reservoir für ein zu zerstäubendes Fluid einen einsetzbaren Behälter mit dem Fluid und einen Druckerzeuger mit einer Antriebsfeder zur Förderung und Zerstäubung des Fluids auf.

10

Zur Vervollständigung der Offenbarung der vorliegenden Patentanmeldung wird vorsorglich auf den kompletten Offenbarungsgehalt sowohl der WO 91/14468 A1 als auch der WO 97/12687 A1 verwiesen. Generell bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit einem Federdruck von 5 bis 60 MPa, bevorzugt 10 bis 50 MPa auf das Fluid, mit pro Hub ausgebrachtem Fluid-Volumen von 10 bis 50 µl, bevorzugt 10 bis 20 µl, ganz bevorzugt etwa 15 µl. Dabei wird das Fluid in ein Aerosol überführt, dessen Tröpfchen einen aerodynamischen Durchmesser von bis zu 20 µm, bevorzugt 3 bis 10 µm, haben. Ferner bezieht sich die dortige Offenbarung bevorzugt auf einen Zerstäuber mit zylinderähnlicher Form und einer Größe von etwa 9 cm bis etwa 15 cm in der Länge und etwa 2 cm bis etwa 5 cm in der Breite sowie von einer Düsen-Strahlfächerung von 20° bis 160°, bevorzugt von 80° bis 100°. Derartige Werte gelten auch für den Zerstäuber nach der Lehre der Erfindung als besonders bevorzugte Werte.

20

25

Durch Drehen eines Betätigungsteils in Form eines Gehäuseunterteils des Zerstäubers ist die Antriebsfeder spannbar und Fluid in eine Druckkammer des Druckerzeugers saugbar. Nach manueller Betätigung eines Sperrelements wird das Fluid in der Druckkammer von der Antriebsfeder unter Druck gesetzt und ohne Treibgas od. dgl. über eine Düse in ein Mundstück als Aerosol ausgegeben. Die Geschwindigkeit der Aerosolwolke ist dabei sehr niedrig, so daß die Aerosolwolke in dem Mundstück nahezu steht. Ein Benutzer soll dann das

30

35

erzeugte Aerosol langsam über eine möglichst lange Zeitspanne von beispielsweise 10 s oder mehr inhalieren. Das Mundstück weist mindestens eine Zuluftöffnung auf, durch die der Benutzer beim Inhalieren zusammen mit dem erzeugten Aerosol Luft aus der Umgebung einsaugt. Dadurch wird gewährleistet, daß der für die Inhalation notwendige Luftstrom aus zugeführter Luft und Aerosol aufgebaut wird und daß das für den Inhalationsvorgang notwendige Volumen an Aerosol zur Verfügung steht.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Zerstäuber mit verbesserter Bediensicherheit anzugeben, so daß gewährleistet wird, daß das Aerosol auch dann sicher eingeatmet bzw. inhaliert werden kann, wenn ein Benutzer Koordinationsschwierigkeiten zwischen dem Bedienen des Zerstäubers und dem Einatmen hat.

Die obige Aufgabe wird durch einen Zerstäuber gemäß Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Eine grundlegende Idee der vorliegenden Erfindung liegt darin, daß der Zerstäuber eine Ventileinrichtung aufweist, die der Zuluftöffnung bzw. den Zuluftöffnungen zugeordnet ist, so daß ein Rückstrom – also Ausblasen – durch die Zuluftöffnung bzw. Zuluftöffnungen sperrbar ist. So kann auf kostengünstige und wirkungsvolle Weise verhindert werden, daß ein Ausatmen eines Benutzers zu einem ungewollten Austrag des zerstäubten Fluids bzw. Aerosols aus dem Mundstück durch die Zuluftöffnung bzw. Zuluftöffnungen in die Umgebung erfolgt.

Die vorgesehene Ventileinrichtung führt vorzugsweise dazu, daß beim (unerwünschten) Ausatmen des Benutzers in das Mundstück ein Überdruck entsteht, der dem Benutzer die Fehlbedienung anzeigt, um diesen anzuregen, zukünftig beim Gebrauch des Zerstäubers ausschließlich einzuatmen.

Des weiteren kann nach einem versehentlichen, vorzeitigen Ausatmen das Inhalieren fortgesetzt werden, da das noch im Mundstück vorhandene, zerstäubte Fluid bzw. Aerosol weiter eingeatmet werden kann.

Die dargestellte Lösung ist nicht nur auf den eingangs beschriebenen Zerstäuber bzw. Inhalator vom Respimat-Typ anwendbar, sondern auf jede Art von Inhalator, bei dem einem erzeugten Aerosol über ein Mundstück mit Zuluftöffnungen Luft aus der Umgebung zugeführt werden muß, um das für den Benutzer notwendige Inhalationsvolumen zu erreichen. Bevorzugt wird die Erfindung in Geräten vom Respimat-Typ eingesetzt. Neben dem eingangs detaillierter beschriebenen und bevorzugten Respimat selbst, kommen hierbei besonders auch Zerstäuber in Frage, bei denen treibgasfreie wäßrige oder alkoholische Lösungen mit Wirkstoffen zerstäubt werden. Daneben kann die Erfindung jedoch auch bei herkömmlichen treibgasbetriebenen Zerstäubern bzw. Inhalatoren, insbesondere sogenannten MDIs (metered dose inhalers), und anderen Zerstäubern verwendet werden.

Gemäß einer besonders bevorzugten Weiterbildung ist der Ventileinrichtung ein Sensor zugeordnet, um ein Öffnen bzw. Schließen oder eine Bewegung eines Ventilelements der Ventileinrichtung zu detektieren. So ist eine korrekte Benutzung des Zerstäubers – beispielsweise ein ausreichend langes und/oder starkes Inhalieren – erfassbar. Vorzugsweise weist der Zerstäuber eine entsprechende Überwachungseinrichtung od. dgl. auf.

Weitere Vorteile, Merkmale, Eigenschaften und Aspekte der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen anhand der Zeichnung. Es zeigt:

- 25 Fig. 1 einen schematischen Schnitt eines bekannten Zerstäubers im ungespannten Zustand;
- Fig. 2 einen schematischen, um 90° gegenüber Fig. 1 gedrehten Schnitt des bekannten Zerstäubers im gespannten Zustand;
- 30 Fig. 3 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer ersten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- 35 Fig. 4 einen Ausschnitt von Fig. 3 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;

- Fig. 5 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 3 im geöffneten Zustand;
- 5 Fig. 6 einen Ausschnitt von Fig. 5 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- 10 Fig. 7 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer zweiten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- 15 Fig. 8 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 7 im geöffneten Zustand;
- 20 Fig. 9 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer dritten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- 25 Fig. 10 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 9 im geöffneten Zustand;
- Fig. 11 eine zu Fig. 9 korrespondierende Schnittdarstellung einer Ventileinrichtung gemäß einer vierten Ausführungsform im geschlossenen Zustand;
- 30 Fig. 12 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 11 im geöffneten Zustand;
- Fig. 13 eine zu Fig. 9 korrespondierende Schnittdarstellung einer Ventileinrichtung gemäß einer fünften Ausführungsform im geschlossenen Zustand;
- 35 Fig. 14 einen Ausschnitt von Fig. 13 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;

- Fig. 15 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 13 im geöffneten Zustand;
- 5 Fig. 16 einen Ausschnitt von Fig. 15 entlang der gestrichelten Linie in vergrößerter Darstellung;
- 10 Fig. 17 eine ausschnittsweise, schematische Schnittdarstellung eines Mundstücks eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer sechsten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geschlossenen Zustand;
- Fig. 18 eine Draufsicht des Zerstäubers gemäß Fig. 17;
- 15 Fig. 19 eine Schnittdarstellung der Ventileinrichtung gemäß Fig. 17 im geöffneten Zustand;
- Fig. 20 eine Draufsicht des Zerstäubers gemäß Fig. 19;
- 20 Fig. 21 ein Materialstück zur Bildung von Ventilelementen der Ventileinrichtung gemäß der sechsten Ausführungsform; und
- 25 Fig. 22 eine schematische Schnittdarstellung eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers gemäß einer siebten Ausführungsform mit einer Ventileinrichtung im geöffneten Zustand und mit einem zugeordneten Sensor.

30 In den Figuren werden für gleiche oder ähnliche Teile dieselben Bezugszeichen verwendet, wobei entsprechende oder vergleichbare Eigenschaften und Vorteile erreicht werden, auch wenn eine wiederholte Beschreibung weglassen ist.

35 Fig. 1 und 2 zeigen einen bekannten Zerstäuber 1 zur Zerstäubung eines Fluids 2, insbesondere eines hochwirksamen Arzneimittels oder dgl., in einer schematischen Darstellung im ungespannten Zustand (Fig. 1) und gespannten Zustand (Fig. 2). Der Zerstäuber 1 ist insbesondere als tragbarer Inhalator ausgebildet und arbeitet vorzugsweise ohne Treibgas.

Bei Zerstäubung des Fluids 2, vorzugsweise einer Flüssigkeit, insbesondere eines Arzneimittels, wird ein Aerosol gebildet, das von einem nicht dargestellten Benutzer eingeatmet bzw. inhaliert werden kann. Üblicherweise erfolgt das Inhalieren wenigstens einmal täglich, insbesondere mehrmals täglich, vorzugsweise in vorbestimmten Zeitabständen.

Der Zerstäuber 1 weist einen einsetzbaren und vorzugsweise wechselbaren Behälter 3 mit dem Fluid 2 auf, der ein Reservoir für das zu zerstäubende Fluid 2 bildet. Vorzugsweise enthält der Behälter 3 eine ausreichende Menge an Fluid 2 das ausreichende Mengen der Wirkstoffformulierungen enthält, um beispielsweise bis zu 100 Dosiereinheiten zur Verfügung stellen zu können. Ein typischer Behälter 3, wie in der WO 96/06011 A1 offenbart, nimmt ein Volumen von ca. 2 bis 10 ml auf.

Der Behälter 3 ist im wesentlichen zylindrisch bzw. kartuschenartig ausgebildet und von unten, nach Öffnen des Zerstäubers 1, in diesen einsetzbar und ggf. wechselbar. Er ist vorzugsweise starr ausgebildet, insbesondere wobei das Fluid 2 in einem kollabierbaren Beutel 4 im Behälter 3 aufgenommen ist.

Der Zerstäuber 1 weist ferner einen Druckerzeuger 5 zur Förderung und Zerstäubung des Fluids 2, insbesondere jeweils in einer vorbestimmten, ggf. einstellbaren Dosiermenge, auf. Der Druckerzeuger 5 weist eine Halterung 6 für den Behälter 3, eine zugeordnete, nur teilweise dargestellte Antriebsfeder 7 mit einem zur Entsperrung manuell betätigbaren Sperrelement 8, ein Förderrohr 9 mit einem Rückschlagventil 10, eine Druckkammer 11 und eine Austragsdüse 12 im Bereich eines Mundstücks 13 auf. Der Behälter 3 wird über die Halterung 6 so in dem Zerstäuber 1 fixiert, daß das Förderrohr 9 in den Behälter 3 eintaucht. Die Halterung 6 kann dabei derart ausgebildet sein, daß der Behälter 3 ausgetauscht werden kann.

Beim axialen Spannen der Antriebsfeder 7 wird die Halterung 6 mit dem Behälter 3 und dem Förderrohr 9 bei den Darstellungen nach unten bewegt und Fluid 2 aus dem Behälter 3 in die Druckkammer 11 des Druckerzeugers 5 über das Rückschlagventil 10 gesaugt. Da die Austragsdüse 12 einen sehr geringen Strömungsquerschnitt hat und insbesondere als Kapillare ausgebildet

ist, ergibt sich eine so starke Drosselwirkung, daß auch ohne Rückschlagventil an dieser Stelle ein Einsaugen von Luft sicher ausgeschlossen ist.

5 Beim anschließenden Entspannen nach Betätigung des Sperrelements 8 wird das Fluid 2 in der Druckkammer 11 unter Druck gesetzt, in dem das Förderrohr 9 mit seinem nun geschlossenen Rückschlagventil 10 durch Entspannen der Antriebsfeder 7 wieder nach oben bewegt wird und nun als Druckstempel dient. Dieser Druck treibt das Fluid 2 durch die Austragsdüse 12, wo es in ein Aerosol 14 zerstäubt wird. Die Tröpfchengröße der Partikel für ein Gerät vom
10 Respi-mat-Typ wurde bereits eingangs beschrieben.

Ein nicht dargestellter Benutzer kann das Aerosol 14 inhalieren, wobei Zuluft über mindestens eine Zuluftöffnung 15 in das Mundstück 13 saugbar ist.

15 Der Zerstäuber 1 weist ein Gehäuseoberteil 16 und ein demgegenüber drehbares Innenteil 17 mit einem oberen Teil 17a und einem unteren Teil 17b auf, wobei an dem Innenteil 17 ein insbesondere manuell betätigbares Gehäuse-
18 vorzugsweise mittels eines Halteelementes 19 lösbar befestigt, insbesondere aufgesteckt, ist. Zum Einsetzen und/oder Auswechseln des Behälters 3 ist
20 das Gehäuse-
18 vom Zerstäuber 1 lösbar.

Das Gehäuse-
18 kann gegen das Gehäuse-
16 gedreht werden, wobei es den in der Darstellung unteren Teil 17b des Innenteils 17 mitnimmt. Dadurch wird die Antriebsfeder 7 über ein nicht dargestelltes, auf die Halterung 6 wirkendes
25 Getriebe in axialer Richtung gespannt. Mit dem Spannen wird der Behälter 3 axial nach unten bewegt, bis der Behälter 3 eine in Fig. 2 angedeutete Endlage annimmt. In diesem Zustand ist die Antriebsfeder 7 gespannt. Während des Zerstäubungsvorgangs wird der Behälter 3 von der Antriebsfeder 7 wieder in seine Ausgangslage zurückbewegt. Der Behälter 3 führt also eine
30 Hubbewegung während des Spannvorgangs und während des Zerstäubungsvorgangs aus.

Das Gehäuse-
18 bildet vorzugsweise ein kappenartiges Gehäuseunterteil und um- bzw. übergreift einen unteren freien Endbereich des Behälters 3.
35 Beim Spannen der Antriebsfeder 7 bewegt sich der Behälter 3 mit seinem Endbereich (weiter) in das Gehäuse-
18 bzw. zu dessen stirnseitigem Ende

hin, wobei eine axial wirkende, im Gehäuseteil 18 angeordnete Feder 20 am Behälterboden 21 zur Anlage kommt und mit einem Anstechelement 22 den Behälter 3 bzw. eine bodenseitige Versiegelung bei der erstmaligen Anlage zur Belüftung ansticht.

5

Der Zerstäuber 1 weist eine Überwachungseinrichtung 23 auf, die Betätigungen des Zerstäubers 1 zählt, vorzugsweise indem sie ein Drehen des Innenteils 17 zum Gehäuseoberteil 16 erfaßt.

10

Nachfolgend werden der Aufbau und die Funktionsweise eines vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 näher erläutert, wobei auf die Fig. 3 bis 22 bezug genommen wird, jedoch nur wesentliche Unterschiede gegenüber dem Zerstäuber 1 gemäß Fig. 1 und 2 herausgestellt werden. Die Ausführungen zu Fig. 1 und 2 gelten also entsprechend.

15

Fig. 3 bis 6 zeigen in schematischen, nur ausschnittsweisen Schnittdarstellungen einen vorschlagsgemäßen Zerstäuber 1 mit einer Ventileinrichtung 24 gemäß einer ersten Ausführungsform. Fig. 3 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 4 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 3 entlang der gestrichelten Linie. Fig. 5 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 6 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 5 entlang der gestrichelten Linie.

20

Im geöffneten Zustand gestattet die Ventileinrichtung 24 einen Zuluftstrom 25, wie durch entsprechende Pfeile in Fig. 5 und 6 angedeutet, durch die Zuluftöffnungen 15 in das Mundstück 13 beim Inhalieren, also Einatmen, durch einen nicht dargestellten Benutzer des Zerstäubers 1. Der Benutzer nimmt hierzu das Mundstück 13 in seinen Mund und sollte möglichst gleichmäßig und langsam – vorzugsweise für mehrere Sekunden, insbesondere etwa 10 Sekunden oder mehr – einatmen und hierdurch das zerstäubte Fluid 2 bzw. Aerosol 14 inhalieren. Die Zuluft wird dabei also mit eingeatmet, dient jedoch nicht der Zerstäubung des Fluids 2 bzw. der Erzeugung des Aerosols 14. Letzteres erfolgt vielmehr separat bzw. unabhängig, vorzugsweise treibgasfrei durch den Druckerzeuger 5, wie bereits oben erläutert.

25

30

35

Beim Darstellungsbeispiel ist die Ventileinrichtung 24 im Mundstück 13 und vorzugsweise seitlich neben der Austragsdüse 12 für das Fluid 2 bzw. Aerosol.

14 angeordnet. Alternativ kann die Ventileinrichtung 24 auch außen am Mundstück 13 angeordnet oder diesem in sonstiger Weise zugeordnet sein. Eine außenseitige Anordnung hätte den Vorteil, daß die Ventileinrichtung 24 nicht direkt dem Aerosolnebel im Mundstück 13 ausgesetzt wird, wodurch einer Verschmutzung der Ventileinrichtung 24 vorgebeugt werden kann.

Vorzugsweise ist die Ventileinrichtung 24 insbesondere als Baueinheit bzw. Baugruppe in das Mundstück 13 eingesetzt. Vorzugsweise wird ein nachträglicher Einbau, also eine Nachrüstung, ermöglicht.

Alternativ ist zumindest ein Bauteil der Ventileinrichtung 24 am Zerstäuber 1, insbesondere Mundstück 13, fest angebracht, insbesondere angeformt, angespritzt, angeklebt oder dergleichen.

Die Ventileinrichtung 24 ist gemäß einer nicht näher dargestellten Ausführungsvariante zusammen mit dem Mundstück 13 austauschbar. Beim Darstellungsbeispiel ist das Mundstück 13 jedoch vorzugsweise einstückig mit dem Zerstäuber 1, insbesondere dessen Gehäuseoberteil 16 ausgebildet bzw. von diesem gebildet.

Die Ventileinrichtung 24 ist derart ausgebildet und den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet, daß ein Rückstrom durch die Zuluftöffnungen 15 – also eine Luftströmung aus dem Mundstück 13 durch die Zuluftöffnungen 15 hindurch in die Umgebung (entgegen der Zuluftströmung 15), die insbesondere durch Ausatmen des Benutzers erzeugbar ist – insbesondere selbsttätig bzw. automatisch sperrbar ist. So wird verhindert, daß durch Ausatmen des Benutzers ein ungewollter Austrag des zerstäubten Fluids 2 bzw. Aerosols 14 durch die Zuluftöffnungen 15 in die Umgebung erfolgen kann. Vielmehr stellt die Ventileinrichtung 24 vorzugsweise sicher, daß bei angesetztem Mundstück 13 lediglich ein Einatmen durch den Mund des nicht dargestellten Benutzers bzw. über das Mundstück 13 möglich ist, so daß das zerstäubte Fluid 2 bzw. Aerosol 14 mit größerer Wahrscheinlichkeit bzw. Sicherheit vom Benutzer inhaaliert wird. So kann eine wesentlich verbesserte Bediensicherheit erreicht werden.

Die Ventileinrichtung 24 ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß sie zumindest im wesentlichen unabhängig von der räumlichen Orientierung des Zerstäubers 1 arbeitet.

5 Die Ventileinrichtung 24 kann bedarfsweise elektrisch, magnetisch, pneumatisch oder in sonstiger Weise arbeiten. Vorzugsweise arbeitet die Ventileinrichtung 24 ausschließlich mechanisch, wie nachfolgend anhand der bevorzugten Ausführungsformen näher erläutert.

10 Bei der ersten Ausführungsform weist die Ventileinrichtung 24 ein vorzugsweise tellerartiges Sitzelement 26 mit Durchlaßöffnungen 27 und ein bewegliches, vorzugsweise ebenfalls tellerartiges Ventilelement 28 auf. Das Sitzelement 26 ist vorzugsweise einstückig ausgebildet und derart in das Mundstück 13 eingesetzt bzw. eingebaut, das es die Verbindung zu den Zuluftöffnungen 15 hin derart abdichtet, daß Zuluft nur noch durch die Durchlaßöffnungen 27 in das Mundstück 13 strömen kann.

Das bewegliche Ventilelement 28 ist dem Sitzelement 26 bzw. den Durchlaßöffnungen 27 derart zugeordnet, daß es die Durchlaßöffnungen 27 in der Fig. 3 und 4 gezeigten Schließstellung derart verschließt, daß ein Rückstrom im oben erläuterten Sinn verhindert wird.

Das Sitzelement 26 und das Ventilelement 28 bilden also zusammen mindestens ein Ventil 29, insbesondere ein Rückschlagventil bzw. Einwegventil. Jedoch kann das Ventil 29 auch in sonstiger geeigneter Weise aufgebaut sein.

Bei der ersten Ausführungsform sind ein gemeinsames Sitzelement 26 und ein gemeinsames Ventilelement 28 für mehrere, insbesondere alle Zuluftöffnungen 15 vorgesehen. Jedoch können auch separate Sitzelemente 26, separate Ventilelemente 28 bzw. unabhängig voneinanderarbeitende Ventile 29 den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet sein, wie anhand weiterer Ausführungsformen erläutert.

Bei der ersten Ausführungsform ist das Ventilelement 28 in Längserstreckung des Zerstäubers 1 und/oder zumindest im wesentlichen in Richtung des Zuluftstroms 25 beweglich.

Bei der ersten Ausführungsform ist das Ventilelement 28 in die Schließstellung vorgespannt, insbesondere durch Federkraft, beim Darstellungsbeispiel durch Federn 30, vorzugsweise Schraubenfedern. Jedoch sind statt dessen auch sonstige geeignete Federn oder Vorspannmittel einsetzbar.

5

Alternativ oder zusätzlich kann das Ventilelement 28 auch durch Eigenelastizität und/oder Schwerkraft in die Schließstellung vorgespannt sein.

10

Weiter kann das Ventilelement 28 – je nach Bedarf – auch in die Öffnungsstellung vorgespannt sein und/oder zwei stabile Lagen, insbesondere einerseits in der Schließstellung und andererseits in der Öffnungsstellung, aufweisen.

15

Bei der ersten Ausführungsform weist das Ventilelement 28 vorzugsweise stabartige, insbesondere einstückig angeformte Führungselemente 31 auf, die sowohl einer beweglichen Führung und Halterung des Ventilelements 28 am Zerstäuber 1, insbesondere am Sitzelement 26, als auch einer Führung bzw. Halterung der zugeordneten Federn 30 dienen.

20

Die Ventileinrichtung 24 ist vorzugsweise derart ausgebildet, daß das Öffnen der Ventileinrichtung 24 möglichst leicht erfolgt, um ein zumindest weitgehend unbehindertes Inhalieren bzw. Einatmen zu ermöglichen. Der Zuluftstrom 25 wird also möglichst nicht behindert. Entsprechend ist das Ventilelement 28 vorzugsweise leichtgängig und die bei der ersten Ausführungsform in Schließstellung wirkende Federkraft möglichst gering.

25

Bei geöffneter Ventileinrichtung 24 – also bei in den Darstellungen gemäß Fig. 5 und 6 angehobenem Ventilelement 28 – kann der Zuluftstrom 25 zumindest weitgehend unbehindert durch die Zuluftöffnungen 15 und anschließend durch die Durchlaßöffnungen 27 in das Mundstück 13 beim Einatmen bzw. Inhalieren des nicht dargestellten Benutzers strömen.

30

Nachfolgend werden weitere Ausführungsformen des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24 anhand der weiteren Figuren erläutert. Hierbei werden insbesondere nur wesentliche Unterschiede gegenüber der ersten Ausführungsform hervorgehoben. Ansonsten

35

ergeben sich die gleichen Eigenschaften und Vorteile, wie bei der ersten Ausführungsform und beim bekannten Zerstäuber 1.

5 Fig. 7 und 8 zeigen eine zweite Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. In Fig. 7 ist die Ventileinrichtung 24 geschlossen. In Fig. 8 ist die Ventileinrichtung 24 geöffnet.

10 Bei der zweiten Ausführungsform sind separate Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet. Die Ventilelemente 28 sind hier klappen- oder zungenartig ausgebildet und vorzugsweise schwenkbar. Vorzugsweise wirken die Ventilelemente 28 mit separaten Sitzelementen 26 oder unmittelbar mit der entsprechend geformten Innenwandung des Mundstücks 13 zusammen, um die Ventile 29 zu bilden.

15 Die Ventilelemente 28 können bei der zweiten Ausführungsform bedarfsweise in die Öffnungsstellung vorgespannt sein. Dies ermöglicht ein unbehindertes Einatmen bzw. Inhalieren des Benutzers. Falls der Benutzer jedoch in das Mundstück 13 ausatmet, werden die Ventilelemente 28 durch den dabei entstehenden Rückstrom zumindest im wesentlichen verzögerungsfrei geschlossen, wodurch der Rückstrom gesperrt wird. Hierzu ist die in die Öffnungsstellung wirkende Federkraft entsprechend niedrig gewählt.

20 Alternativ können jedoch auch bei der zweiten Ausführungsform die Ventilelemente 28 entsprechend der ersten Ausführungsform in die Schließstellung vorgespannt sein.

25 Fig. 9 und 10 zeigen eine dritte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 9 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 10 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand.

30 Bei der dritten Ausführungsform sind wiederum vorzugsweise mehrere separate bzw. unabhängig voneinander arbeitende Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 vorgesehen, insbesondere den Zuluftöffnungen 15 zugeordnet.

Die Ventilelemente 28 sind wie bei der zweiten Ausführungsform ebenfalls tellerartig oder stößelartig ausgebildet. Vorzugsweise sind die Ventilelemente 28 in einem gemeinsamen Sitzelement 26 entsprechend der ersten Ausführungsform geführt.

5

Die Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 sind wiederum vorzugsweise durch Federn 30, insbesondere Schraubenfedern, in die Schließstellung vorgespannt.

10

Bei der dritten Ausführungsform weist jedes Ventilelement 28 vorzugsweise ein Führungselement 31 auf, das wiederum – entsprechend der ersten Ausführungsform – einer Führung und Halterung des Ventilelements 28 vorzugsweise am Sitzelement 26 und andererseits einer Führung bzw. Halterung der zugeordneten Feder 30 dient.

15

Fig. 11 und 12 zeigen eine vierte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 11 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 12 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand.

20

Die fünfte Ausführungsform entspricht im wesentlichen der vierten Ausführungsform. Lediglich die Federn 30 wurden weggelassen. Die Ventilelemente 28 sind also frei bzw. sehr leicht bewegbar, insbesondere nicht durch Federkraft vorgespannt. Jedoch können die Ventilelemente 28 bei der dargestellten Anordnung und davon ausgehend, daß eine zumindest im wesentlichen vertikale Ausrichtung des Zerstäubers 1 bei der Benutzung erfolgt, aufgrund der Schwerkraft eine Vorzugslage, nämlich die Schließstellung, einnehmen.

25

Fig. 13 bis 16 zeigen eine fünfte Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 13 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 14 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 13 entlang der gestrichelten Linie. Fig. 15 zeigt die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 16 zeigt einen Ausschnitt von Fig. 15 entlang der gestrichelten Linie.

30

Die fünfte Ausführungsform entspricht weitgehend der dritten Ausführungsform, wobei im wesentlichen die Federanordnung geändert wurde. Die Federn

35

30 sind vorzugsweise wieder als Schraubenfedern, insbesondere als Druckfedern, ausgebildet. Bei der fünften Ausführungsform sind die Federn 30 jedoch auf der den Zuluftöffnungen 15 abgewandten Seite des Sitzelements 26 angeordnet, wobei Teller 32 der Ventilelemente 28 eine geeignete, beim Darstellungsbeispiel ringförmige Ausnehmung 33 zur Aufnahme der zugeordneten Feder 30 aufweisen.

Bei der fünften Ausführungsform sind die Ventilelemente 28 bzw. Ventile 29 also vorzugsweise in die Öffnungsstellung vorgespannt. Hinsichtlich der Auslegung und Einstellung der Federkraft gelten die entsprechenden Ausführungen wie bei der zweiten Ausführungsform.

Fig. 17 bis 21 zeigen eine sechste Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 bzw. der vorschlagsgemäßen Ventileinrichtung 24. Fig. 17 und 18 zeigen die Ventileinrichtung 24 im geschlossenen Zustand. Fig. 19 und 20 zeigen die Ventileinrichtung 24 im geöffneten Zustand. Fig. 21 zeigt eine Abwicklung bzw. ein Materialstück 34, das die Ventilelemente 28 der Ventileinrichtung 24 gemäß der sechsten Ausführungsform bildet.

Die Ventilelemente 28 sind hier elastisch bzw. flexibel ausgebildet. Aufgrund ihrer Eigenelastizität nehmen die vorzugsweise zungen- oder lappenartig ausgebildeten Ventilelemente 28 bei der sechsten Ausführungsform als Vorzugslage die Schließstellung ein, also verschließen die Zuluftöffnungen 15.

Beim Inhalieren bzw. Einatmen werden die Ventilelemente 28 nach innen bewegt bzw. geschwenkt, wie insbesondere in Fig. 19 angedeutet. So werden die Zuluftöffnungen 15 freigegeben, und Zuluft kann in das Mundstück 13 strömen.

Die Ventilelemente 28 sind vorzugsweise von dem gemeinsamen Materialstück 34, insbesondere aus Folie oder einem sonstigen geeigneten Material, gebildet. Jedoch können die Ventilelemente 28 auch aus separaten Materialstücken 34 gebildet sein.

Die Draufsicht gemäß Fig. 18 veranschaulicht den geschlossenen Zustand. Hierbei liegen die Ventilelemente 28 flach an, sind also in der Draufsicht nicht erkennbar.

- 5 Bei der Draufsicht gemäß Fig. 20 sind die Ventilelemente 28 im geöffneten Zustand dargestellt und dementsprechend nach innen geklappt bzw. geschwenkt.

- 10 Die Draufsichten gemäß Fig. 18 und 20 veranschaulichen, daß die Ventileinrichtung 24 bzw. das Materialstück 34 innen umlaufend bzw. zumindest im wesentlichen flach in das Mundstück 13 einsetzbar ist. Dies gestattet eine einfache und damit kostengünstige Montage und insbesondere auch eine Nachrüstung des Zerstäubers 1.

- 15 Gemäß einer weiteren, nicht dargestellten Variante kann die Ventileinrichtung 24 bzw. das Ventil 29 derart ausgebildet sein, daß das Ventilelement 28 ausschließlich von der Schwerkraft und/oder dem Zuluftstrom 25 oder einer entgegengesetzten Luftströmung bewegbar und dadurch die zugeordneten Zuluftöffnungen 15 freigebbar oder sperrbar sind. Beispielsweise kann das Ventilelement 28 hierzu als loses Dichtelement oder lose Dichtscheibe ausgebildet sein, das bzw. die beispielsweise in einem sich an die Zuluftöffnung 15 anschließenden Zuluftkanal oder dergleichen oder im Mundstück 13 entsprechend bewegbar angeordnet ist. Hierbei ist es beispielsweise möglich, durch geeignete Gitter, Halterungen, Führungen, Schultern, Verengungen oder dergleichen sicherzustellen, daß das Ventilelement 28 beim Einatmen vom Zuluftstrom 25 nicht beliebig weit von seiner zugeordneten Zuluftöffnung 15 abrückbar bzw. wegbewegbar ist, so daß beim Ausatmen in das Mundstück 13 ein anfänglicher Rückstrom umgehend dazu führt, daß das Ventilelement 28 die zugeordnete Zuluftöffnung 15 verschließt und dadurch den unerwünschten Rückstrom sperrt.
- 20
25
30

- Die voranstehend beschriebenen Ausführungsformen zeigen verschiedene konstruktive Lösungen. Jedoch sind auch andere geeignete konstruktive Lösungen möglich, wobei bedarfsweise anstelle rein mechanisch arbeitender Ventileinrichtungen 24 auch sonstige Ventileinrichtungen 24 einsetzbar sind.
- 35

Ein wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung liegt darin, daß die Zerstäubung des Fluids 2 bzw. Erzeugung des Aerosols 14 unabhängig vom Zuluftstrom 25 erfolgt. Anstelle der unmittelbaren Ausgabe des Aerosols 14 durch die Austragsdüse 12 in das Mundstück 13 kann das Aerosol 14 auch in
5 einen sonstigen Aufnahmeraum des Zerstäubers 1 zunächst ausgegeben und dann beim Inhalieren bzw. Einatmen durch den Zuluftstrom 25 zum eigentlichen Mundstück 13 transportiert und darüber inhaliert werden. Entsprechend ist der Begriff "Mundstück" in einem weitergehenden Sinne vorzugsweise auch dahingehend zu verstehen, daß er einen solchen Aufnahme- bzw. Sammelraum für erzeugtes Aerosol 14 aufweist, dem Zuluft über Zuluftöffnungen
10 15 zuführbar ist und an den ein vorzugsweise rohrförmiger Abschnitt angeschlossen ist, der dann tatsächlich vom Benutzer zum Inhalieren bzw. Einatmen in den Mund genommen wird.

15 Nachfolgend wird eine bevorzugte Weiterbildung anhand einer siebten Ausführungsform des vorschlagsgemäßen Zerstäubers 1 unter Bezugnahme auf den nur sehr schematischen Schnitt gemäß Fig. 22 näher erläutert. Diese Weiterbildung ist insbesondere mit den voranstehend beschriebenen Ausführungsformen bzw. Ventileinrichtungen 24 bei Bedarf kombinierbar.

20 Der Zerstäuber 1 weist einen Sensor 35 auf, der der Ventileinrichtung 24, insbesondere dem beweglichen Ventilelement 28 bzw. mindestens einem Ventil 29, zugeordnet ist. Der Sensor 35 dient einer Detektion der Öffnungsstellung, der Schließstellung und/oder einer Bewegung der Ventileinrichtung 24, insbesondere des Ventilelements 28.
25

Der Sensor 35 dient also einer Detektion von Bewegungen oder mindestens einer Position des Ventilelements 28, wobei dies mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos erfolgt. Insbesondere ist der Sensor 35 als Mikroschalter oder Reedkontakt ausgebildet.
30

Beim Darstellungsbeispiel ist der Sensor 35 in unmittelbarer Nähe bzw. benachbart zum Ventilelement 28 und/oder im Mundstück 13 angeordnet.

35 Mittels des Sensors 35 wird vorzugsweise der Zuluftstrom 25 indirekt detektiert, indem das Öffnen der Ventileinrichtung 24, zumindest das Öffnen min-

destens eines Ventilelements 28 bzw. Ventils 29, erfaßbar ist. So ist ein tatsächliches Inhalieren des mit dem Zerstäuber 1 erzeugten Aerosols 14 erfaßbar.

- 5 Zusätzlich oder alternativ kann auch ein sogenannter Strömungssensor zur unmittelbaren Erfassung einer Luftströmung vorgesehen und insbesondere benachbart zu den Zuluftöffnungen 15 angeordnet sein.

10 Bei der siebten Ausführungsform ist die Überwachungseinrichtung 23 vorzugsweise im Gehäuseteil 18 angeordnet und/oder derart ausgebildet, daß sie Signale des Sensors 35 erfassen und auswerten kann. Hierzu arbeitet die Überwachungseinrichtung 23 vorzugsweise elektrisch, wobei der Sensor 35 vorzugsweise elektrisch oder drahtlos an die Überwachungseinrichtung 23 angeschlossen ist.

15 Die mittels des Sensors 35 mögliche Erfassung einer tatsächlichen Inhalation des Fluids 2 bzw. Aerosols 14 kann von der Überwachungseinrichtung 23 dahingehend ausgewertet werden, ob ein ausreichend langes Inhalieren erfolgt, wobei die Inhalationszeit bedarfsweise gespeichert und/oder angezeigt werden kann. Weiter kann erst diese tatsächliche Inhalation, insbesondere in Kombination mit einer tatsächlichen Zerstäubung oder Hubbewegung des Behälters 3 als Betätigung bzw. Benutzung des Zerstäubers 1 erfaßbar sowie zählbar, anzeigbar und/oder speicherbar sein.

- 25 Die Überwachungseinrichtung 23 kann jedoch auch unabhängig vom Sensor 35 vorgesehen sein und – je nach Bedarf – beispielsweise mechanisch oder elektrisch bzw. elektronisch arbeiten.

30 Der vorschlagsgemäße Zerstäuber 1 ist vorzugsweise zur Verwendung einer Flüssigkeit als Fluid 2 ausgebildet, das zerstäubt wird.

Die voranstehend beschriebenen Ausführungsformen – insbesondere einzelne Elemente und Aspekte der Ausführungsformen – können je nach Bedarf miteinander kombiniert und/oder kinematisch umgekehrt werden.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich generell auf Zerstäuber 1 zum Inhalieren, die eine praktisch stehende Aerosolwolke oder eine Aerosolwolke mit einer derart geringen Austrittsgeschwindigkeit, daß die Ausbreitung der Aerosolwolke nach wenigen Zentimetern praktisch zum Stillstand kommt, erzeugen. Zur Aufnahme des Aerosols 14 durch Inhalation ist der Zuluftstrom 25 erforderlich.

Bezugszeichenliste

| | | |
|----|-----|-----------------------------|
| | 1 | Zerstäuber |
| | 2 | Fluid |
| 5 | 3 | Behälter |
| | 4 | Beutel |
| | 5 | Druckerzeuger |
| | 6 | Halterung |
| | 7 | Antriebsfeder |
| 10 | 8 | Sperrelement |
| | 9 | Förderrohr |
| | 10 | Rückschlagventil |
| | 11 | Druckkammer |
| | 12 | Austragsdüse |
| 15 | 13 | Mundstück |
| | 14 | Aerosol |
| | 15 | Zuluftöffnung |
| | 16 | Gehäuseoberteil |
| | 17 | Innenteil |
| 20 | 17a | oberes Teil des Innenteils |
| | 17b | unteres Teil des Innenteils |
| | 18 | Gehäuseteil (Unterteil) |
| | 19 | Halteelement |
| | 20 | Feder (im Gehäuseunterteil) |
| 25 | 21 | Behälterboden |
| | 22 | Anstechelement |
| | 23 | Überwachungseinrichtung |
| | 24 | Ventileinrichtung |
| | 25 | Zuluftstrom |
| 30 | 26 | Sitzelement |
| | 27 | Durchlaßöffnungen |
| | 28 | Ventilelement |
| | 29 | Ventil |
| | 30 | Feder (Ventileinrichtung) |
| 35 | 31 | Führungselemente |
| | 32 | Teller |
| | 33 | Ausnehmung |
| | 34 | Materialstück |
| | 35 | Sensor |
| 40 | | |

Patentansprüche:

1. Zerstäuber (1) für ein Fluid (2), mit einem Mundstück (13) und mindestens einer dem Mundstück (13) zugeordneten Zuluftöffnung (15), wobei das Fluid (2) in das Mundstück (13) hinein einstäubbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

- daß der Zuluftöffnung (15) oder den Zuluftöffnungen (15) wenigstens eine Ventileinrichtung (24) zugeordnet ist, durch die ein Rückstrom durch die Zuluftöffnung (15) oder die Zuluftöffnungen (15) sperrbar ist.

2. Zerstäuber nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) im Mundstück (13) und/oder seitlich neben einer Austragsdüse (12) für das Fluid (2) angeordnet ist.

3. Zerstäuber nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung vorzugsweise als Baueinheit in das Mundstück (13), insbesondere nachträglich, einsetzbar ist.

4. Zerstäuber nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Bauteil der Ventileinrichtung (24) am Zerstäuber (1), insbesondere Mundstück (13), fest angebracht ist.

5. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) vorzugsweise zusammen mit dem Mundstück austauschbar ist.

6. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) zumindest im wesentlichen unabhängig von der räumlichen Orientierung des Zerstäubers (1) arbeitet.

7. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) nur mechanisch arbeitet.

8. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinrichtung (24) mindestens ein Ventil (29) und/oder ein bewegliches Ventilelement (28) aufweist.
- 5 9. Zerstäuber nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) in Längserstreckung des Zerstäubers (1) und/oder in Richtung eines Zuluftstroms (25) durch die Zuluftöffnung (15) oder Zuluftöffnungen (15) beweglich ist.
- 10 10. Zerstäuber nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß mehreren oder allen Zuluftöffnungen (15) ein gemeinsames Ventil (29) und/oder ein gemeinsames Ventilelement (28) zugeordnet ist bzw. sind.
- 15 11. Zerstäuber nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Zuluftöffnung (15) ein separates Ventil (29) und/oder ein separates Ventilelement (28) zugeordnet ist bzw. sind.
- 20 12. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) tellerartig oder klappenartig ausgebildet ist.
- 25 13. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) zumindest im wesentlichen starr ausgebildet ist.
- 30 14. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) flexibel, insbesondere folienartig, ausgebildet ist.
- 35 15. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilelement (28) in die Öffnungs- oder Schließstellung, insbesondere durch Federkraft, Eigenelastizität und/oder Schwerkraft, vorgespannt ist.
16. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Sensor (35) aufweist, der der Ventileinrichtung (24), insbesondere einem Ventilelement (28) der Ventileinrichtung (24), insbesondere zur Detektion des Öffnens und/oder Schließens zugeordnet ist.

17. Zerstäuber nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (35) Bewegungen oder mindestens eine Position des Ventilelements (28) mechanisch, optisch, elektrisch, induktiv, kapazitiv und/oder anderweit berührungslos detektiert.

5

18. Zerstäuber nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (35) als Mikroschalter oder Reedkontakt ausgebildet ist.

10

19. Zerstäuber nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) eine Überwachungseinrichtung (23) aufweist, die Betätigungen des Zerstäubers (1) zählt und/oder auswertet bzw. erfaßt, ob der Sensor (35) ein Schließen und/oder Öffnen der Ventileinrichtung (24) oder des Ventilelements (28) detektiert.

15

20. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Zerstäubung rein mechanisch, insbesondere treibgasfrei, vorzugsweise durch Federkraft, erfolgt.

20

21. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) einen Behälter (3) aufweist, der das Fluid (2), insbesondere eine Flüssigkeit, enthält und während der Druckerzeugung bzw. Zerstäubung vorzugsweise hubartig bewegbar ist.

25

22. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) als Inhalator, insbesondere zur medizinischen Aerosol-Therapie, ausgebildet ist.

30

23. Zerstäuber nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zerstäuber (1) derart ausgebildet ist, daß das Fluid (2) unabhängig von einem Zuluftstrom (25) durch die Zuluftöffnung (15) oder Zuluftöffnungen (15) zerstäubbar ist.

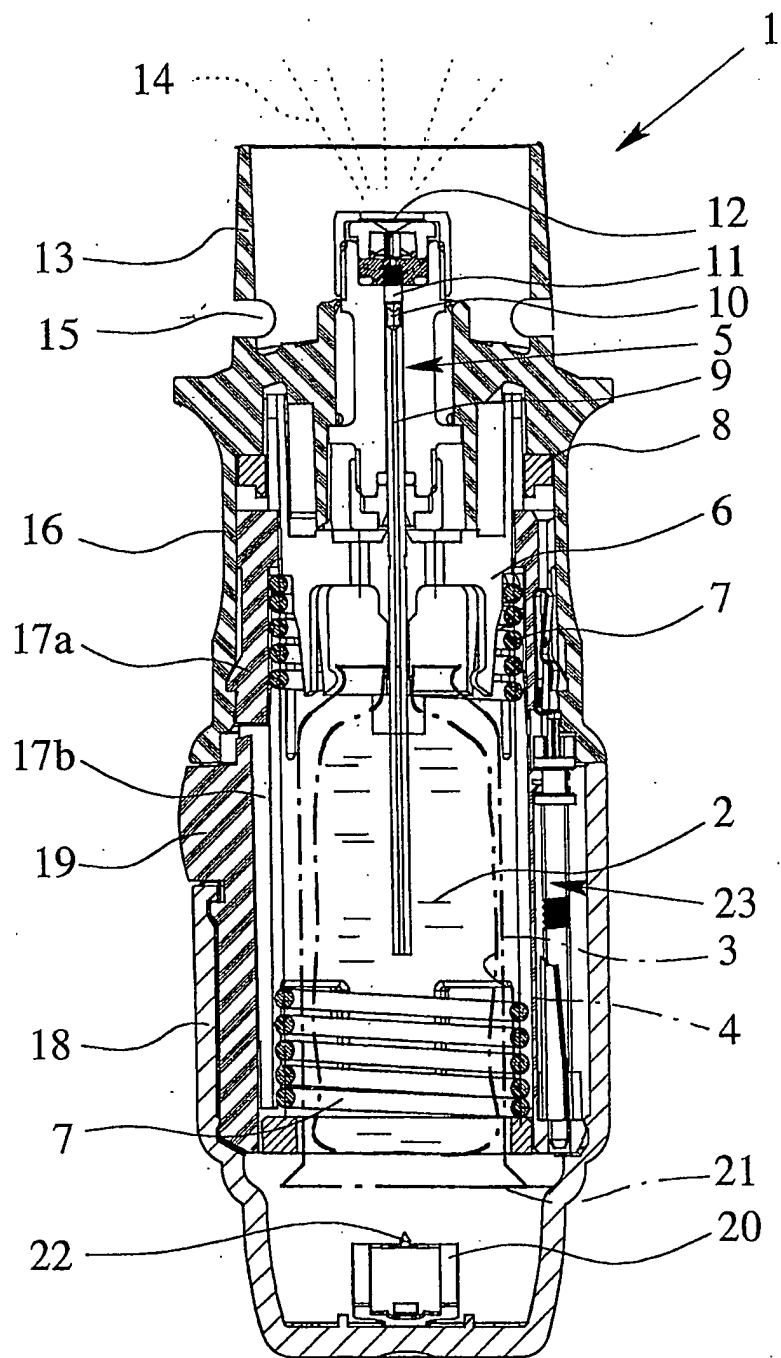


Fig. 1

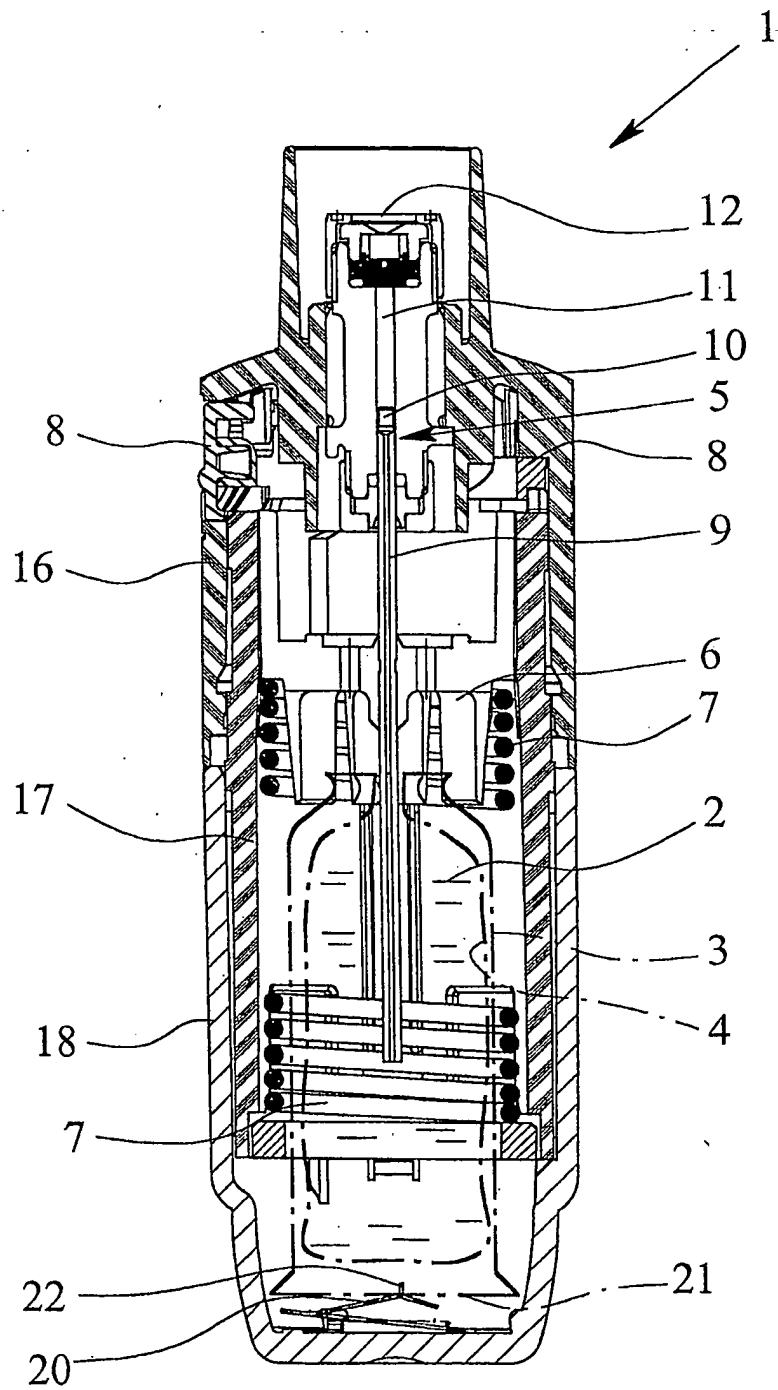


Fig. 2

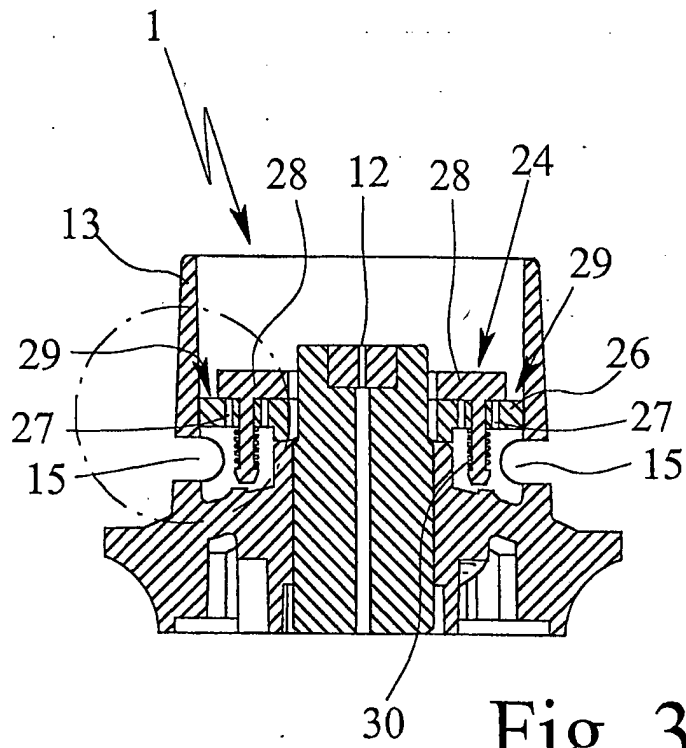


Fig. 3

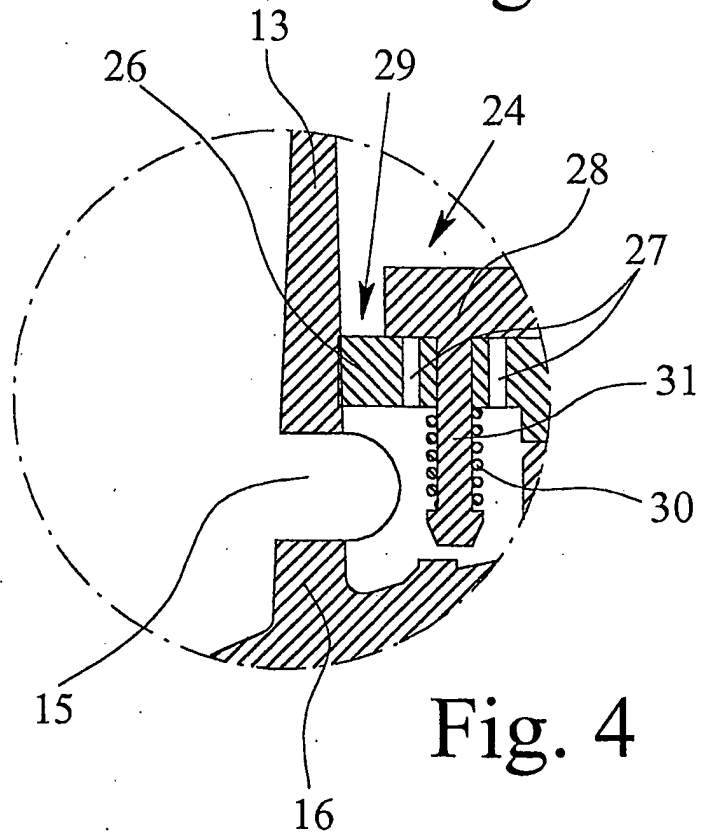


Fig. 4

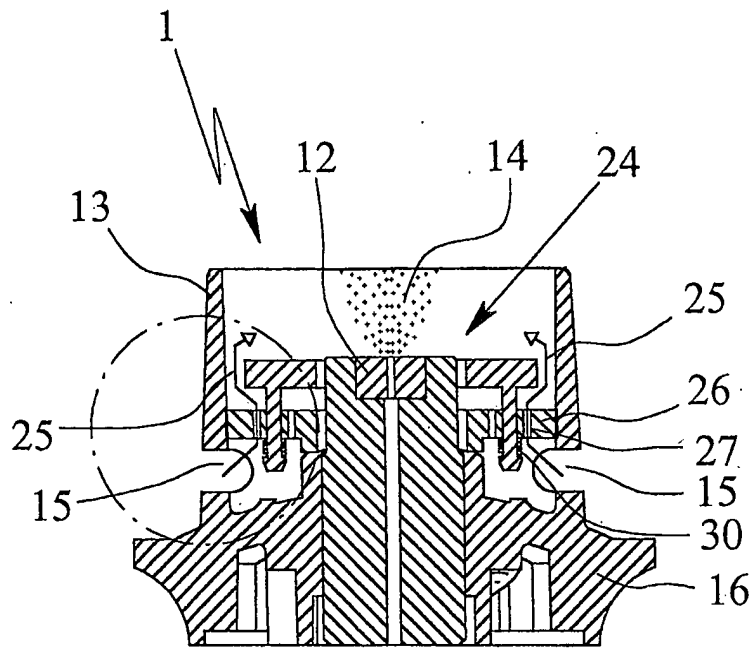


Fig. 5

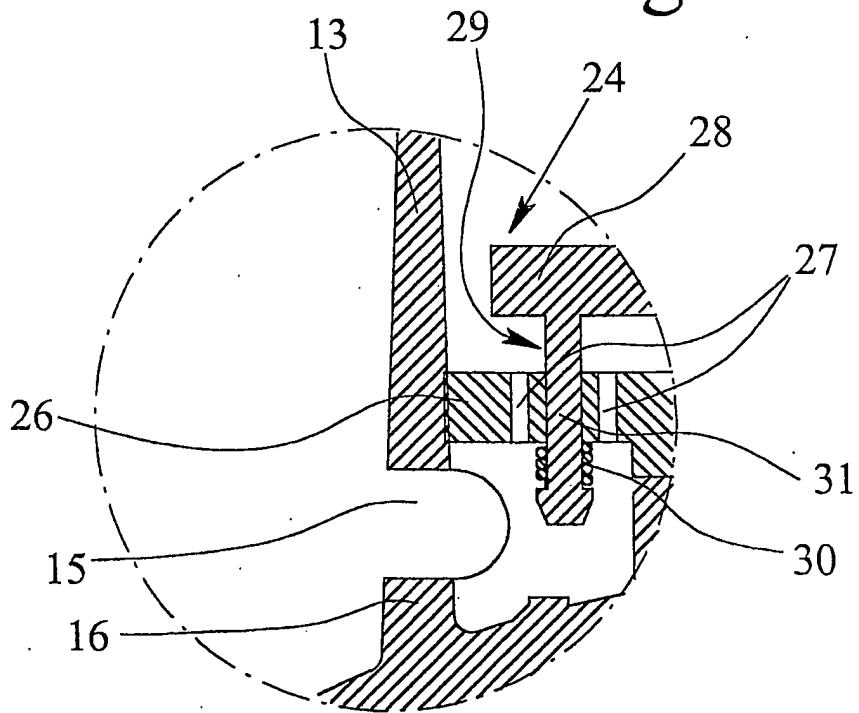


Fig. 6

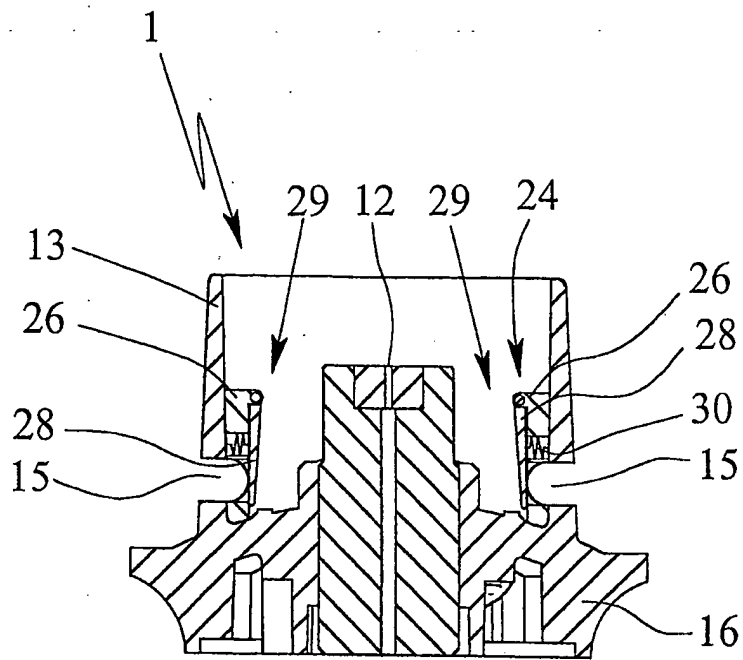


Fig. 7

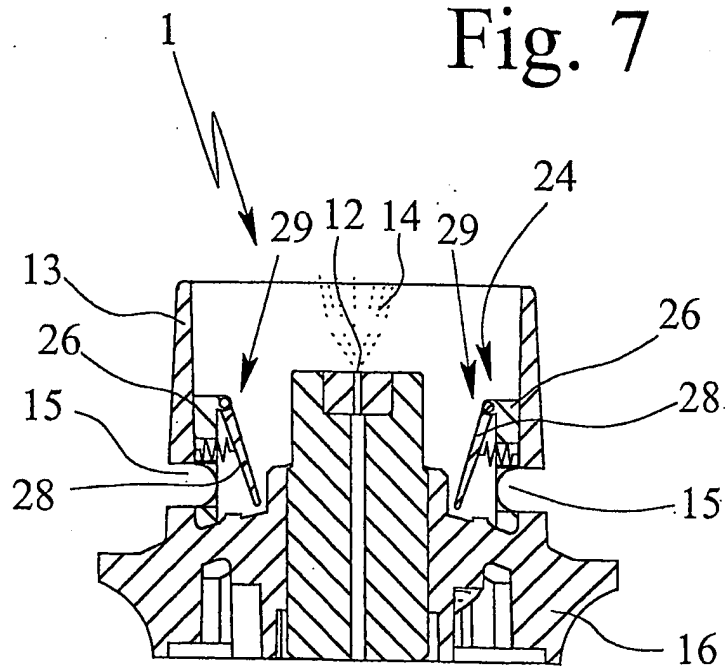


Fig. 8

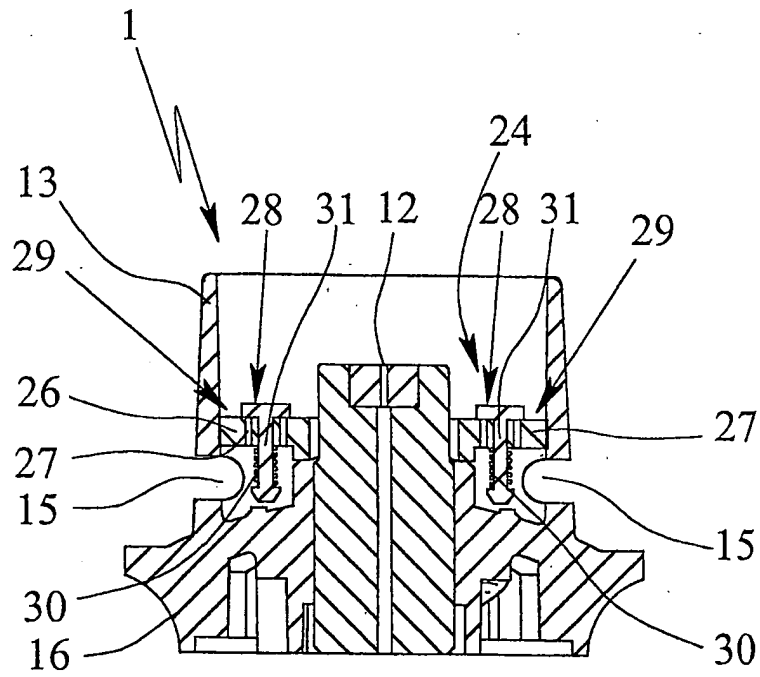


Fig. 9

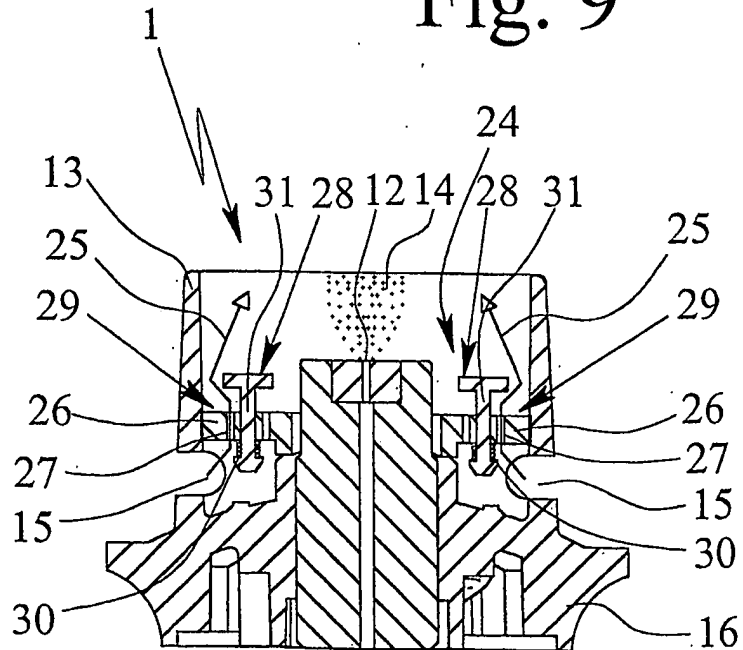


Fig. 10

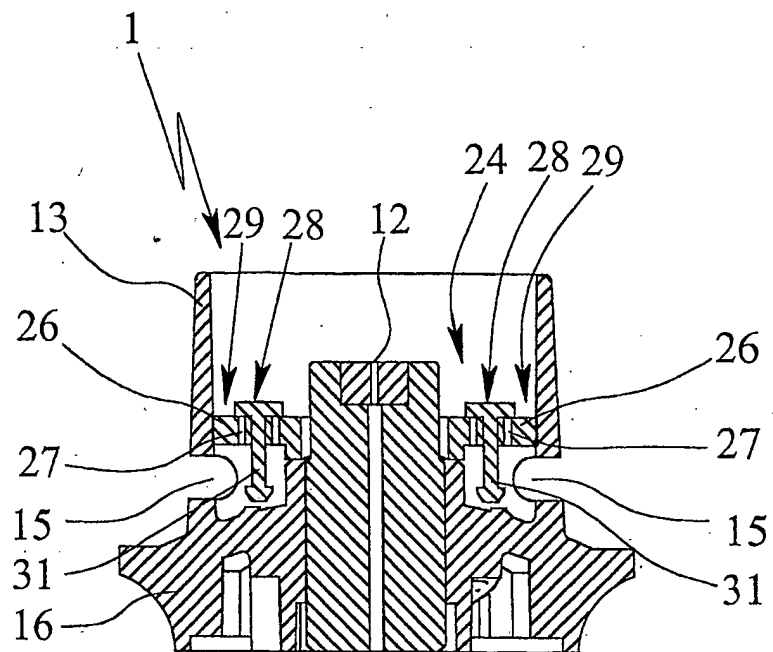


Fig. 11

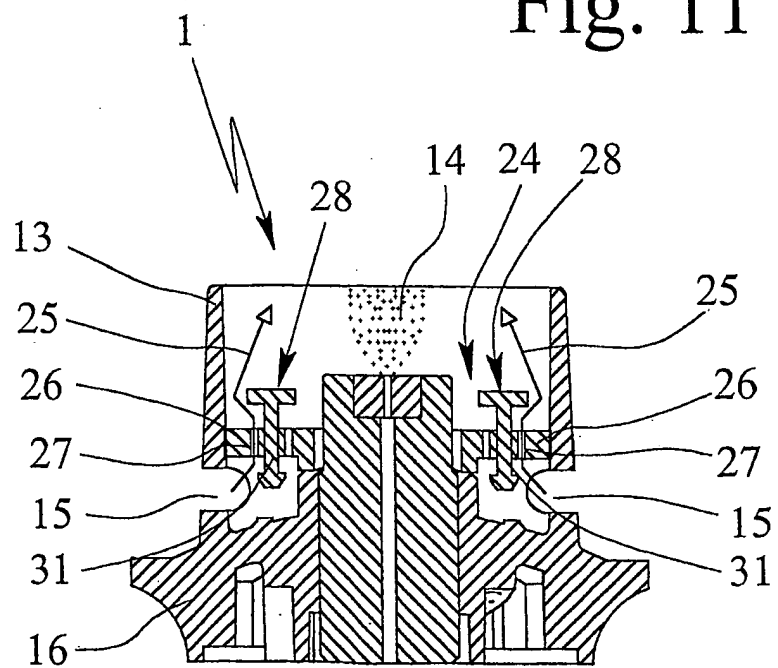


Fig. 12

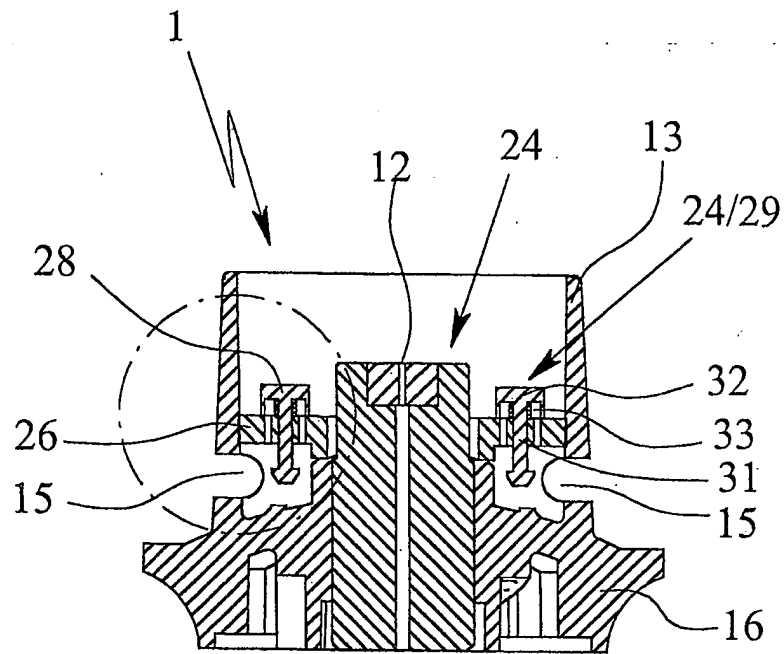


Fig. 13

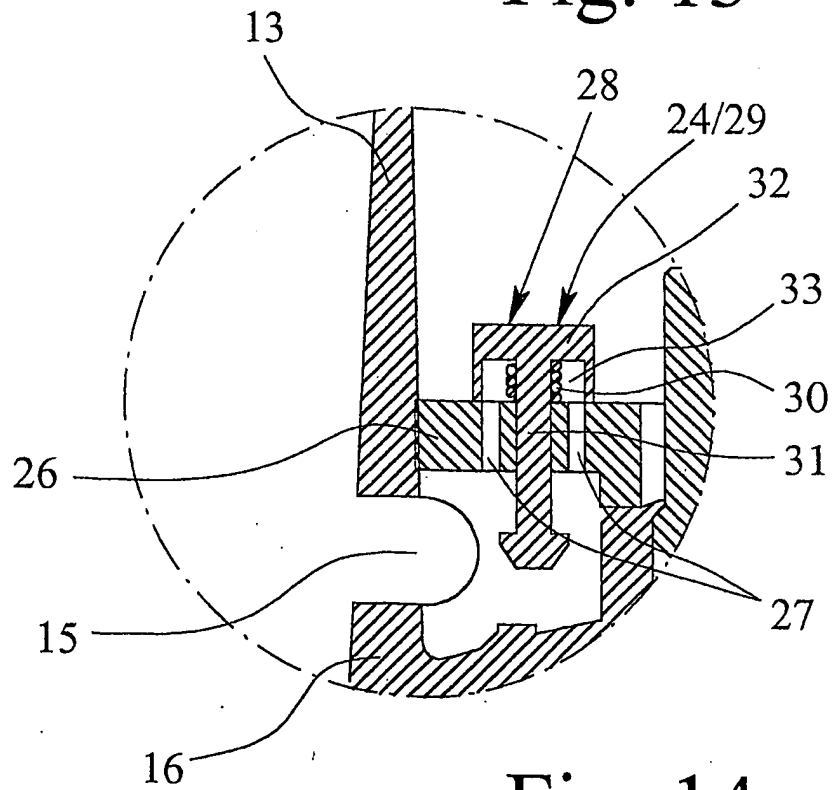


Fig. 14



Fig. 16

10/12

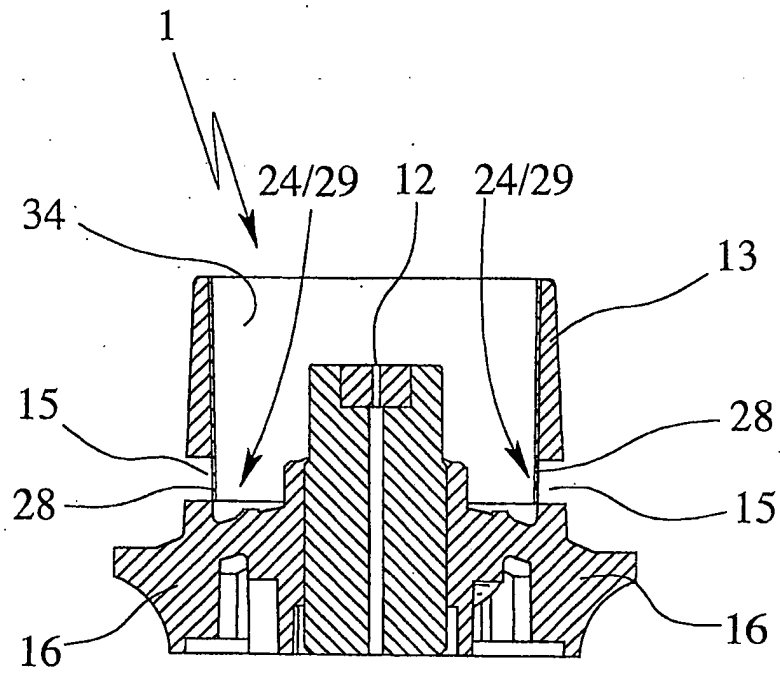


Fig. 17

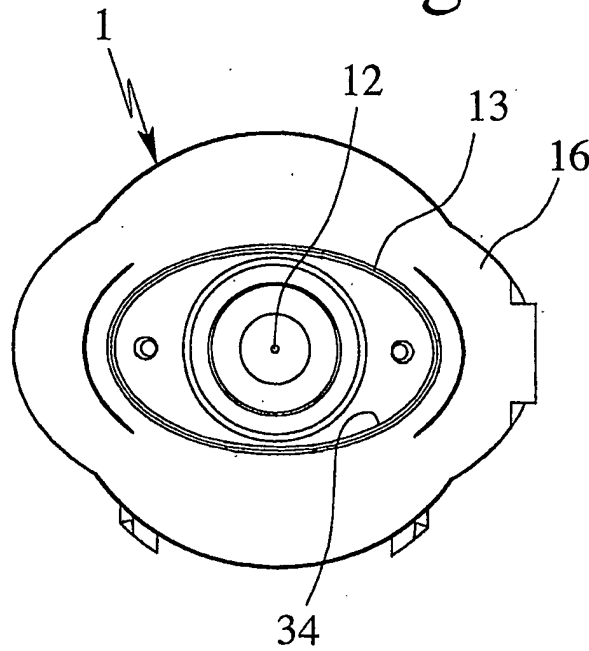


Fig. 18

11/12

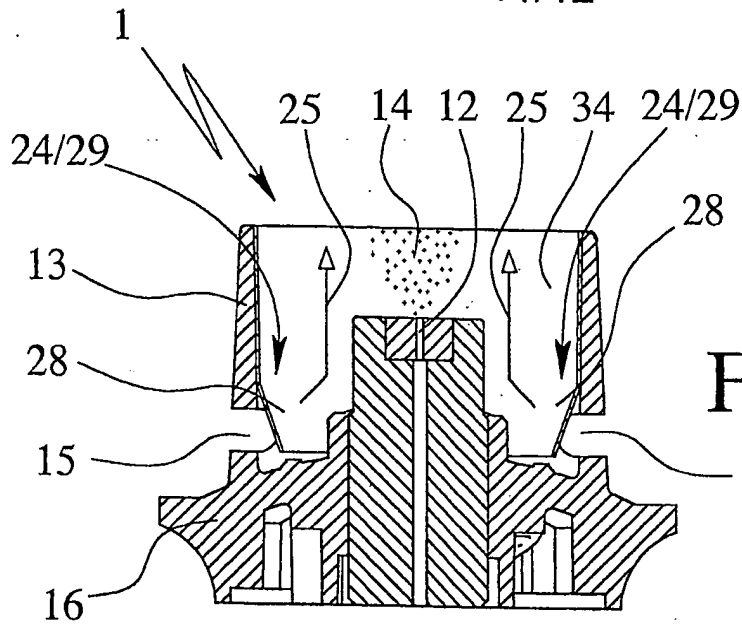


Fig. 19

Fig. 20

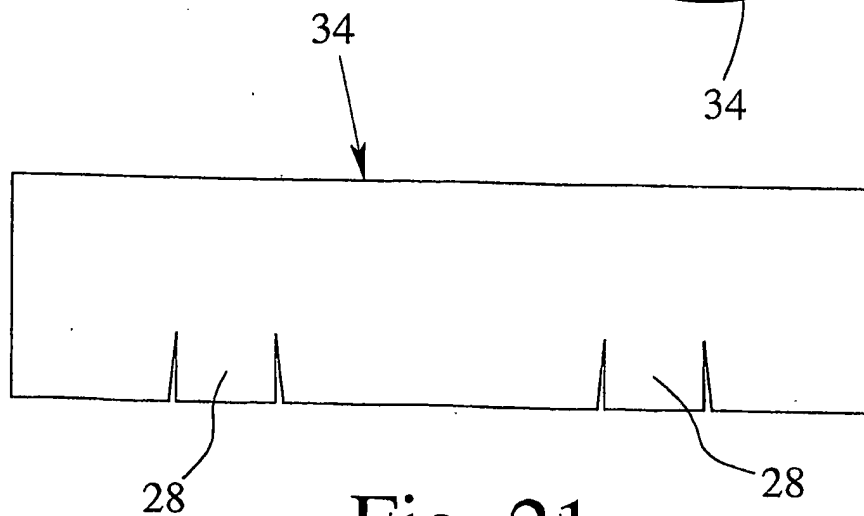
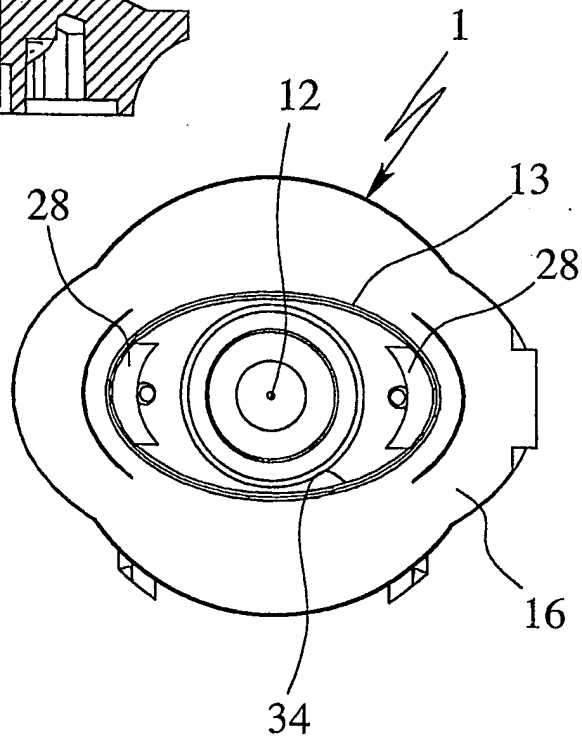


Fig. 21

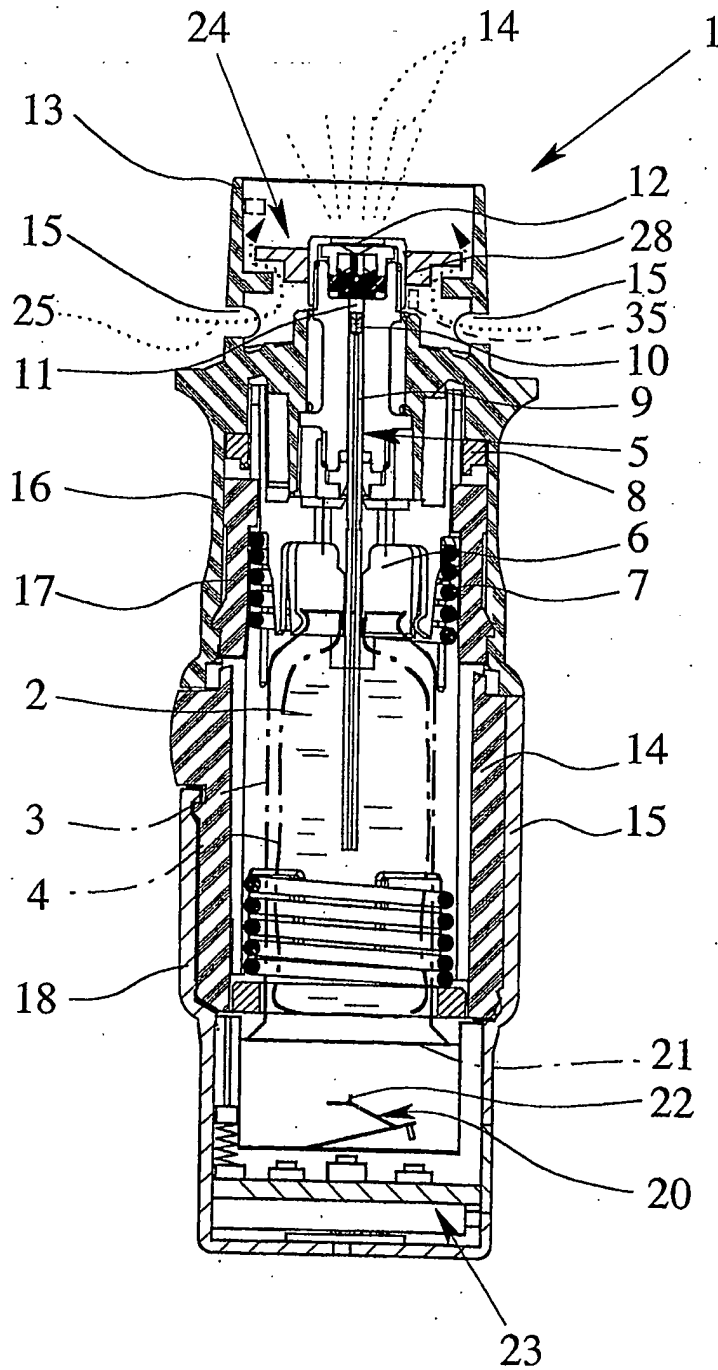


Fig. 22

Zusammenfassung:

Es wird ein Zerstäuber für ein Fluid, insbesondere zur medizinischen Aerosol-
Therapie vorgeschlagen. Um eine einfache Bedienung zu ermöglichen, weist der
5 Zerstäuber eine Ventileinrichtung auf, so daß Zuluftöffnungen in einem Mund-
stück sperrbar sind.

(Fig. 3)

10



